

令和4年度 第12回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和5年3月14日（火）17:00～17:43                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、伊藤 義明、山谷 幸太、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|       | <p>議題1</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・被験者への支払いに関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> |

審議結果：承認

#### 議題 6

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験責任医師の交代等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相試験

- ・治験責任医師の交代および治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者

を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・ 治験実施計画書別冊、治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験使用薬添付文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 6

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の継続投与試験（拡大治験）

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審

議した。  
審議結果：承認

議題 17

武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・治験の終了について報告した。

議題 19

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・治験の終了について報告した。

議題 20

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・EMA 査察に関する変更について、治験治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：既承認事項の取り消し

理由等：非臨床試験データの信頼性欠如の可能性があり、被験者の安全を確保できないため、申請を保留する。

再実施中の非臨床試験結果を報告すること。

それまでの期間は当院での被験者の組み入れ・治験薬の投与を中断すること。

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書明確化に関する変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

令和4年度 第11回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和5年2月14日（火）16：58～17：33                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、石田 晃、高橋 奈央、古川 和郎、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、山谷 幸太、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|       | <p>議題1</p> <p>ダイドーフーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の継続投与試験（拡大治験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の追加について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5</p> <p>全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> |

審議結果：承認

議題 6

持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 臨床第 III 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第 III 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第 III 相試験

- ・添付文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍

性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・他院紹介レターの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・EMA 査察に関するレターに関する変更について、治験治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：保留（実施継続適否を判断できないため）

#### 議題 1 5

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 7

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 8

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 9

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 0

武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 1

アヴィンティ合同株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・治験の終了について報告した。



令和4年度 第10回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和5年1月10日（火）17:00:~17:20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、高橋 奈央、古川 和郎、小島 佳浩、<br>須栗 裕子、小柳 智秀、山谷 幸太、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|       | <p>議題1</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取扱説明書に関する変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5</p> <p>持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者募集資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> |

審議結果：承認

#### 議題 6

シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・被験者募集資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 1

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 2

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 7

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書別紙の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 8

ダイドーフーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 9

武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 0

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験

- ・治験の終了について報告した。

議題 2 1

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした Pro-NETU 臨床第Ⅱ相試験および高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

- ・製造版承認の取得について報告した。

令和4年度 第9回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和4年12月13日（火）17:00:~17:40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|       | <p>議題1</p> <p>持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 臨床第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・開発中止について報告した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・開発中止について報告した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第</p> |

## II 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 9

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

当性について審議した。

- ・治験薬概要書、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 16

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 17

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 18

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 19

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 20

武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認



|  |                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題 2 1</p> <p>NAVIGATOR アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造版承認の取得について報告した。</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和 4 年度 第 8 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 4 年 11 月 8 日（火） 17：00：～17：55                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、伊藤 義明、山谷 幸太、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|       | <p>議題 1</p> <p>全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |

#### 議題 5

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

当性について審議した。

- ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 16

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・被験者募集手順の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 17

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・保険契約付保証明書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 18

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 19

武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 20

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・治験の終了について報告した。

令和4年度 第7回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和4年10月11日（火）17：30：～17：55                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、高橋 奈央、古川 和郎、小島 佳浩、<br>須栗 裕子、小柳 智秀、伊藤 義明、山谷 幸太、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|       | <p>議題1</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |

議題 5

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・学会ホームページバナー掲載に関する変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書、参加カード、ポスターの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・被験者への支払いに関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・オンライン診療等による治験投与継続について、報告を行った。

議題 19

日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 20

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うこと



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 1</p> <p>アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の終了について報告した。</li> </ul> <p>議題 2 2</p> <p>アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の終了について報告した。</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和 4 年度 第 6 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 4 年 9 月 13 日（火） 17：00：～17：25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、高橋 奈央、古川 和郎、小島 佳浩、須栗 裕子、山谷 幸太、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|       | <p>議題 1</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |

#### 議題 4

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・同意説明文書の変更、在宅医療の実施について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ポスター、リーフレットの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第

II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 13

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 14

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

当性について審議した。

- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 15

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 16

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 17

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 18

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 19

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

|  |                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題 2 0</p> <p>日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験参加カードの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|  | <p>議題 2 1</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>             |

令和 4 年度 第 5 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開 催 日 時 | 令和 4 年 8 月 9 日（火）17：00～17：25                                                                                                                                                                                                                                       |
| 開 催 場 所 | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                            |
| 出席委員名   | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                    |
|         | <p>議題 1</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>              |
|         | <p>議題 2</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|         | <p>議題 3</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul>                                                                |

審議結果：承認

議題 4

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書、健康被害発生時の補償資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書レターの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・ 治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 7

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・ 治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 8

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・ 治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 9

ダイドーフーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。



審議結果：承認

議題 2 0

日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 1

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 2

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・ 製造販売承認取得、文書の保存期間について、報告を行った。

議題 2 3

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・ 製造販売承認取得、文書の保存期間について、報告を行った。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和4年7月12日（火）17:00:~17:23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、高橋 奈央、古川 和郎、小島 佳浩、<br>須栗 裕子、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|       | <p>議題1</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第</p> |

## Ⅱ Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 8

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・来院のご案内の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・来院通知システムに関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 10

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

当性について審議した。

- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ポスター、リーフレットの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に1回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験

- ・治験の終了について報告した。

議題 18

日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした『NZ-687』の第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認取得について、報告を行った。

議題 19

SBI ファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験

- ・開発の中止について、報告を行った。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和4年6月14日（火）17:05:~17:41                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、石田 晃、古川 和郎、小島 佳浩、須栗 裕子、<br>小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|       | <p>議題1</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第</p> |

## Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・製造販売承認取得について、報告を行った。

### 議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 10

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。



- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 16

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 17

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 18

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 19

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 20

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 1

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 2

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験

- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

令和4年度 第2回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和4年5月10日（火）17:00:~17:25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|       | <p>議題1</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・添付文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。</li> </ul> |

議題 5

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書分冊の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・レターについて、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

当性について審議した。

- ・治験実施計画書別紙の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・確認書の発行について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・確認書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・ePRO スクリーンショットについて、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
  - ・レターについて、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

#### 議題 16

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 17

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 18

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 19

日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 20

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

|  |                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題 2 1</p> <p>第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得について、報告を行った。</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和 4 年度 第 1 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開 催 日 時 | 令和 4 年 4 月 12 日（火） 17：00：～17：40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 開 催 場 所 | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 出席委員名   | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、高橋 奈央、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|         | <p>議題 1</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |

議題 5

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 10

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・次回来院日案内の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について



審議した。

審議結果：承認

- ・ 治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 1 1

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 1 2

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 1 3

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 1 4

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・ 治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 1 5

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 1 7

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・添付文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 1 8

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・被験者への支払いに関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 9

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 2 0

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 2 1

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験実施計画書別冊の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 2 2

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験分担医師の削除について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 3

日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・ 治験分担医師の削除について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 4

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 2 5

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>(ESRD) 患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の削除について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 6</p> <p>大原薬品工業株式会社の依頼による OHK-10161 の生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得について、報告を行った。</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和 3 年度 第 1 2 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 4 年 3 月 8 日 (火) 17 : 30 : ~17 : 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、古川 和郎、小島 佳浩、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|       | <p>議題 1</p> <p>シミック株式会社 (製造販売後臨床試験国内管理人) の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による IgG4 関連疾</p> |

患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験責任医師の交代等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験責任医師の交代等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 0

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験責任医師の交代等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 15

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・インタビューフォームの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 16

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・治験実施期間の延長について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 17

（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・患者報告アウトカム用ラベルの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 18

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 19

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 0

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 1

ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 2

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験分担医師の削除について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 3

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 4

MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認取得について、報告を行った。

議題 2 5

MSD 株式会社の依頼による MK-7264 の第Ⅱ相試験

- ・製造販売承認取得について、報告を行った。

議題 2 6

MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験



|  |                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得について、報告を行った。</li> </ul> <p>議題 2 7</p> <p>第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした『CS-747S』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得について、報告を行った。</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和 3 年度 第 1 1 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開 催 日 時 | 令和 4 年 2 月 8 日（火）17：00：～17：50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 開 催 場 所 | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 出席委員名   | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、小島 佳浩、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | <p>議題 1</p> <p>（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審</li> </ul> |

議した。  
審議結果：承認

#### 議題 5

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書別紙の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 0

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 1

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 2

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者募集に関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 7</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・付保証明書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 8</p> <p>ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 9</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 令和３年度 第１０回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和４年１月１１日（火）１７：３０：～１８：４０                                   |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                    |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、石田 晃、古川 和郎、小島 佳浩、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子 |
|       | 議題 1<br>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者                |

を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

- ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 2

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験

- ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 3

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

シミック株式会社 (製造販売後臨床試験国内管理人) の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・被験者の募集に関する資料の新規作成について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・患者さん向け小冊子の新規作成について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 7

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 18</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 令和 3 年度 第 9 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 3 年 12 月 14 日（火） 17：00：～18：05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 出席委員名 | 出席者<br>山崎 肇、石田 晃、梅森 幸恵、小島 佳浩、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|       | <p>議題 1</p> <p>ダイドーフーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥</li> </ul> |



当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・添付文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 令和 3 年度 第 8 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 3 年 11 月 9 日（火）17：00：～17：20                                              |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                     |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、小島 佳浩、小柳 智秀、小林 彰、捧 恵美子                         |
|       | <p>議題 1</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> |

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・添付文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 2

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 3

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

当性について審議した。

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 2</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。</li> </ul> <p>議題 1 5</p> <p>帝人ファーマ株式会社の依頼による『PTR-36』第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該被験薬の開発中止を報告した。</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# 令和 3 年度 第 7 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 3 年 10 月 12 日（火） 17：00：～17：30                                      |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                               |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、梅森 幸恵、古川 和郎、小島 佳浩、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p> |

#### 議題 1

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 2

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 3

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書事務的変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 2</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書補助資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による『IM101-338 ST』第Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再審査の通知を報告した。</li> </ul> <p>議題 1 6</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長岡赤十字病院治験等手順書の改訂について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 令和 3 年度 第 6 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 3 年 9 月 14 日（火） 17：00：～17：40                                       |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                               |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、梅森 幸恵、古川 和郎、小島 佳浩、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子 |

#### 議題 1

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

- ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 2

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 3

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 2</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・医薬品製品概要の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# 令和 3 年度 第 5 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 3 年 8 月 10 日（火）17：00：～17：35                                              |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                     |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、石田 晃、梅森 幸恵、古川 和郎、小島 佳浩、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p> |

議題 1

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

- ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 3

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 2</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について報告した。</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 令和 3 年度 第 4 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 3 年 7 月 13 日（火）17：00：～17：40                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、梅森 幸恵、古川 和郎、小島 佳浩、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |
|       | <p>議題 1</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について報告した。</li> </ul> |

### 議題 3

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 4

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 5

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認



議題 8

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書分冊の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・治験の終了について報告した。

議題 11

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認取得について報告した。

#### 議題 1 4

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 6

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全 (ESRD) 患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 7

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 8

杏林製薬株式会社の依頼による『KRP AM1977Y』第Ⅱ相臨床試験

- ・製造販売承認取得について報告した。

#### 議題 1 9

|  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得について報告した。</li> </ul> <p>議題 2 0</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得について報告した。</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和 3 年度 第 3 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開 催 日 時 | 令和 3 年 6 月 8 日 (火) 17 : 00 : ~17 : 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 開 催 場 所 | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 出席委員名   | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、梅森 幸恵、古川 和郎、小島 佳浩、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|         | <p>議題 1</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab (イネビリズマブ) の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> |

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題 1 0</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 1</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書付録の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 2</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・被験者募集に関する資料について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 令和 3 年度 第 2 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 3 年 5 月 11 日（火） 17：00：～17：40                                       |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                               |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、梅森 幸恵、古川 和郎、小島 佳浩、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子 |

#### 議題 1

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験

- ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 2

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 3

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 4

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 5

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ePRO 変更、リーフレット発行について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書分冊の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 1 1

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 1 3

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書付録、リーフレット発行等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 1 5

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 1 6

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した



|  |                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和３年度 第１回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和３年４月１３日（火）１７：００：～１７：３０                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、梅森 幸恵、古川 和郎、小島 佳浩、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|       | <p>議題１</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題２</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書に関するレター発行等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題３</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書に関するレター発行等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題４</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥</li> </ul> |

当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多

施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験実施計画書の誤記について報告した。

議題 1 0

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、  
Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in  
ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、  
有効性及び用量反応

- ・治験の終了について報告した。

議題 1 1

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対  
する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 2

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験 がん悪液質を対  
象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（ONO-7643-03）

- ・製造販売承認取得について報告した。

議題 1 3

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験 がん悪液質を対  
象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（ONO-7643-04）

- ・製造販売承認取得について報告した。

議題 1 4

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対  
象とした多施設共同非盲検非対照試験

- ・製造販売承認取得について報告した。

議題 1 5

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium  
complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを  
用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安  
全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書付録、リーフレット発行等について、治験を継続して行うこ

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>との妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 7</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長岡赤十字病院治験等各手順書の改訂および新設について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 令和 2 年度 第 1 2 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 3 年 3 月 9 日（火）17：00：～17：25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、矢島 浩美、小泉 隆、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|       | <p>議題 1</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書に関するレター発行について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> |

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書に関するレター発行について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者に対する『ONO-7643』の第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認取得について報告した。

#### 議題 13

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 14

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・COVID-19 ワクチン接種に関するレター発行について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和2年度 第11回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和3年2月9日（火）17：00：～17：25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、古川 和郎、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|       | <p>議題 1</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥</li> </ul> |

当性について審議した。

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題3

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題4

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題8



アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験の中止について報告した。

#### 議題 12

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3

NAVIGATOR アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・ 治験の終了について報告した。

議題 1 4

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験実施計画書、同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験実施計画書別添の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・ 当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 7

第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

- ・ 治験の終了について報告した。

令和2年度 第10回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和3年1月12日（火）17:00:~17:30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|       | <p>議題1</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書、添付文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ePRO の変更等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5</p> <p>アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第</p> |

Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・HBV DNA PCR 検査実施時期の記載不整合について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審

議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、  
Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in  
ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、  
有効性及び用量反応

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

大原薬品工業株式会社の依頼による OHK-10161 の生物学的同等性試験

- ・ 治験の終了について報告した。

#### 議題 1 3

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対  
する第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥  
当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

NAVIGATOR アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効  
性・安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥  
当性について審議した。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審  
議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium  
complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを  
用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安  
全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥  
当性について審議した。
- ・ 治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審  
議した。

審議結果：承認

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題 1 6</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 7</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和2年度 第9回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>開催日時</p> <p>開催場所</p> | <p>令和2年12月8日（火）17：00：～17：25</p> <p>長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>出席委員名</p>            | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、石田 晃、古川 和郎、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                         | <p>議題 1</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |

### 議題 3

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 4

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応

- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする



QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験

- ・製造販売後承認の取得について報告した。

議題 1 4

NAVIGATOR アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験

- ・治験の終了について報告した。

議題 1 6

小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者に対する『ONO-7643』の第Ⅲ相試験

- ・治験の終了について報告した。

議題 1 7

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 8

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 9

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 0</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 1</p> <p>第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 2</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に1回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 令和2年度 第8回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和2年11月10日（火）17：00：～17：55                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、小泉 隆、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
|       | <p>議題 1</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> |

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

- ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 3

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

- ・製造販売後承認の取得について報告した。

### 議題 4

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

- ・製造販売後承認の取得について報告した。

### 議題 5

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・添付文書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書別添の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書別添の変更について、治験を継続して行うことの妥当性につ

いて審議した。  
審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第III相試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書、患者用ガイドの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 7

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第III相試験

- ・被験者の募集の手順に関する資料について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・組入れの一時中断について報告した。

議題 1 8

|  |                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和２年度 第７回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和２年１０月１３日（火）１７：００：～１７：４０                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、小泉 隆、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|       | <p>議題１</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題２</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題３</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後承認の取得について報告した。</li> </ul> <p>議題４</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審</li> </ul> |

議した。  
審議結果：承認

議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・被験者の募集の手順に関する資料について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

NAVIGATOR アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験

- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題 1 6</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後承認の取得について報告した。</li> </ul> <p>議題 1 7</p> <p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後承認の取得について報告した。</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和 2 年度 第 6 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開 催 日 時 | 令和 2 年 9 月 8 日（火）17：05：～17：40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 開 催 場 所 | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 出席委員名   | 出席者<br>佐藤 和弘、石田 晃、古川 和郎、小柳 智秀、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | <p>議題 1</p> <p>メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験終了の決定について報告した。</li> </ul> <p>議題 3</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマ</p> |

チ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書分冊の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 0

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 1

大原薬品工業株式会社の依頼による OHK-10161 の生物学的同等性試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 2

MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 III 相試験

- ・治験の終了について報告した。

議題 1 3

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験

- ・治験の終了について報告した。

議題 1 4

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第 III 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>杏林製薬株式会社株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相試験 -市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後承認の取得について報告した。</li> </ul> <p>議題 1 7</p> <p>杏林製薬株式会社株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相試験 -呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後承認の取得について報告した。</li> </ul> <p>備考：</p> <p>呼吸器内科の議案は、長岡赤十字病院治験審査委員会標準業務手順書第 10 条 1 項の要件を満たさなかった為、次回開催に審議・採決を延期する。</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 令和 2 年度 第 5 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 2 年 8 月 11 日（火）17：00：～17：35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、古川 和郎、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|       | <p>議題 1</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1213790 の維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に 1 回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> |

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 0

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

NAVIGATOR アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第III相試験

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第3相試験

- ・治験の終了について報告した。

#### 議題 1 5

日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした『NZ-687』の第III相試験

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>・治験の終了について報告した。</p> <p>議題 1 6</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験</p> <p>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 7</p> <p>第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 8</p> <p>エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験</p> <p>・再審査・再評価結果について報告した。</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 令和 2 年度 第 4 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 2 年 7 月 14 日（火） 17：00：～17：50                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、矢島 浩美、小泉 隆、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|       | <p>議題 1</p> <p>大原薬品工業株式会社の依頼による OHK-10161 の生物学的同等性試験</p> <p>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <p>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患</p> |

者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・被験者配布アイテム説明資料等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認



議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・EDC システム更新レター等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 11

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12

小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者に対する『ONO-7643』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>期の安全性及び有効性を検討する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 令和 2 年度 第 3 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 2 年 6 月 9 日（火）17：05：～17：40                                                                                                                                                                                                     |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター                                                                                                                                                                                                           |
| 出席委員名 | 出席者<br>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子                                                                                                                                                                         |
|       | <p>議題 1</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした</p> |

『Baricitinib』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 3

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』

の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・症例報告書への追加情報の収集について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11

NAVIGATOR アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の来院に関する資料について報告を行った。</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 令和 2 年度 第 2 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 2 年 5 月 12 日（火） 17：00：～17：20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 第 2 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、丸山 陵子、矢島 浩美、小柳 智秀、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|       | <p>議題 1</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファ</p> |

シチニブと比較する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について

て審議した。  
審議結果：承認

#### 議題 9

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験

- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・開発の中止について報告した。

#### 議題 12

小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者に対する『ONO-7643』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 13

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・COVID-19 関連レター発行について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 14

|  |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズムブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Thank you letter の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

令和２年度 第１回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和２年４月１４日（火）１７：００：～１７：４５                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 開催場所  | 長岡赤十字病院 第２会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 出席委員名 | <p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、古川 和郎、矢島 浩美、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|       | <p>議題１</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズムブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題２</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験薬概要書正誤表について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題３</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題４</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> |



- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
  - ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ・本試験の被験者組み入れ一時中断に関して報告を行った。

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 8

アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多

施設共同試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 0

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 1

MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 2

MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者に対する『ONO-7643』の第Ⅲ

相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

議題 16

アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17

IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18

第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認