

令和5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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年3月12日(火) 17:00:~17:20 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 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、吉田 ルリ子、宮部 祐希、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題1 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</p> <p>議題2 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。 審議結果：承認</p> <p>議題3 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第Ⅱb 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> <p>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</p> <p>議題5 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 ・治験責任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</p> <p>議題6</p>

(治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン合同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 7

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 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

IQVIA サービシーズジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験

- ・治験実施計画書に関するレター、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。
- ・治験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 9

IQVIA サービシーズジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験

- ・治験実施計画書に関するレター、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 10

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝硬変患者を対象にジボテンタン/ダパグリフロジンの安全性を評価する第 IIb 相試験

- ・被験者へ配布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 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。

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合同会社の依頼による 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

・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：保留 (治験実施計画書の改訂内容について正確な意図を確認するため)

#### 議題 1 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

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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 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。

・Communication Card 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

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。

審議結果：承認

#### 議題 1 6

	<p>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</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、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>
--	--

令和5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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年2月13日（火）17：00：～17：20 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 佐藤 和弘、山崎 肇、高橋 奈央、古川 和郎、小島 佳浩、須栗 裕子、吉田 ルリ子、宮部 祐希、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題1 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2 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>・添付文書、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 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>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第Ⅱb 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

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 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。

審議結果：承認

#### 議題 7

（治験国内管理人）IQVIA サービスズジャパン合同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、被験者への補償に関する資料等の変更について、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 8

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第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

IQVIA サービスズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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

IQVIA サービスーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝硬変患者を対象にジボテンタン／ダパグリフロジンの安全性を評価する第 IIb 相試験

- ・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 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。

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合同会社の依頼による 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 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

	<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>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マブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Communication Card 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>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>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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 1 7</p> <p>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</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 1 8</p> <p>ブリistol・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>・製造販売承認取得について報告を行った。</li> </ul>
--	--

令和5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6年1月9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 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、宮部 祐希、小林 彰、捧 恵美子

#### 議題 1

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝硬変患者を対象にジボテンタン／ダパグリフロジンの安全性を評価する第 IIb 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

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 3

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。

審議結果：承認

#### 議題 4

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 5

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第 II b 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

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第 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 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

- ・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合同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

- ・治験の終了について報告した。

議題 11

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第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。

- ・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 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

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による 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 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

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。

審議結果：承認

#### 議題 1 7

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

	<p>当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	-----------------------------------

令和5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5年12月12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	<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、吉田 ルリ子、宮部 祐希、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p><b>議題1</b></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><b>議題2</b></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><b>議題3</b></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>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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> <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><b>議題4</b></p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第Ⅱb 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

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第 3 相試験

- ・被験者提供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 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。

審議結果：承認

#### 議題 8

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同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 9

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同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 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第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。
- ・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。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

IQVIA サービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験

- ・治験実施計画書に関するレター、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 2

IQVIA サービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験

- ・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 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

（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼による 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。
- ・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

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

	<p>当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 1 6 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>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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 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</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、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 1 8 アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の第 2 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 1 9 アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の長期安全性を評価する非盲検継続投与第 2 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 5 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 5 年 11 月 14 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 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、小柳 智秀、吉田 ルリ子、宮部 祐希、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1 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。

- ・治験期間延長、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2

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

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4

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験

- ・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5

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。
- ・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。

審議結果：承認

#### 議題 7

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同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 8

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同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。
- ・治験分担医師、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 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 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。
- ・治験分担医師、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

IQVIA サービスーズジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験

- ・治験実施計画書に関するレターについて、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 11

IQVIA サービスーズジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、



プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験

- ・治験実施計画書に関するレターについて、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 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

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による 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

- ・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。

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。
- ・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

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)

	<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> <p>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</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 8</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>・治験薬の開発中止について報告した。</li> </ul>
--	--

令和 5 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 5 年 10 月 10 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 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、小柳 智秀、吉田 ルリ子、宮部 祐希、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第 3 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 - 1</p> <p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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 - 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）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464</p>

25mg 又は 50mg を 1 日 1 回投与した際の長期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、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

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 4

アヅ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

- ・治験の終了について報告した。

#### 議題 5

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。
- ・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 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。

審議結果：承認

#### 議題 8

(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 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 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 10

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 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。
- ・治験実施計画書に関するレターについて、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 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。
- ・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

(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

	<p>議題 1 3</p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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>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>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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>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</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>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>・治験の終了について報告した。</li> </ul> <p>議題 1 7</p> <p>アヅ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>・治験薬の製造販売承認取得について報告した。</li> </ul>
--	---

令和 5 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 5 年 9 月 12 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 佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、高橋 奈央、古川 和郎、小島 佳浩、小柳 智秀、吉田 ルリ子、宮部 祐希、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、</p>

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 2

アヅ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

- ・治験薬の開発中止について報告した。

#### 議題 3

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。

審議結果：承認

#### 議題 4

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 5

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第Ⅱb 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

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

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

(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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第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

(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、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 4

アヅ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。
- ・治験実施計画書別冊、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 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。

審議結果：承認

#### 議題 1 6

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)

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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

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。



	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 18</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>・ 治験薬の開発中止について報告した。</li> </ul> <p>議題 19</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>・ 治験薬の開発中止について報告した。</li> </ul>
--	--

令和5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5年8月8日（火）17：00：～17：15
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、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、 宮部 祐希、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<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>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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>アヅ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> <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>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</li> </ul>

当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第Ⅱb 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 5

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 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 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 8

（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 9

アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の第 2 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

アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の長期安全性を評価する非盲検継続投与第 2 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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 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 1 2

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

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）

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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

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 1 5

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

	<p>長期投与試験</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5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5年7月11日（火）17:05:~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、高橋 奈央、古川 和郎、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、宮部 祐希、小林 彰</p>
	<p><b>議題1</b></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><b>議題2</b></p> <p>アヅ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><b>議題3</b></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><b>議題4</b></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>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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><b>議題5</b></p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第Ⅱb 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</li> </ul>

議した。

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。

審議結果：承認

#### 議題 8

（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 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 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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ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について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 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。
- ・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12

(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、安全性レポートについて、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13

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14

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。

審議結果：承認

#### 議題16

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

	<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>・治験薬概要書別添の変更、個人情報取り扱いについて、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>アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の開発中止について報告した。</li> </ul> <p>議題 1 8</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の長期安全性を評価する非盲検継続投与第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の開発中止について報告した。</li> </ul> <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好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 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 0</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>・治験の中止について報告した。</li> </ul>
--	--

令和 5 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 5 年 6 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	出席者 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、宮部 祐希、小林 彰
	<p>議題 1</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 II 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>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、</p>

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 3

アヅ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

- ・試験の早期中止について報告した。

### 議題 4

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。

審議結果：承認

### 議題 5

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

- ・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 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。

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。
- ・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

(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istol・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

アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の長期安全性を評価する非盲検継続投与第 2 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 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 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。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

アヅ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、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

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。

・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

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)

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 19</p> <p>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</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 20</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>・治験の終了について報告した。</li> </ul>
--	--

令和5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5年5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 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、宮部 祐希、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>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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>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 3</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>

・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 4

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第Ⅱb 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 5

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 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。

審議結果：承認

#### 議題 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 8

（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

#### 議題 9

アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の第2相試験

- ・ 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。

#### 議題10

アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の長期安全性を評価する非盲検継続投与第2相試験

- ・ 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。

#### 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、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12

(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13

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。
- ・ 同意説明文書、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。

審議結果：承認

#### 議題14

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 5

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 6

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）

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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

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 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、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

- ・治験の中止について報告した。

#### 議題 1 9

エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

- ・当該被験薬の開発中止を報告した。

#### 議題 2 0

エーザイ株式会社の依頼による治験において E6011 を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症（PML）に関する予後調査

	・当該被験薬の開発中止を報告した。
--	-------------------

令和5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5年4月11日(火) 17:00:~18:00
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 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、伊藤 義明、宮部 祐希、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 LY3462817 の第Ⅱb 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 - 1</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の第2 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 - 2</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の長期安全性を評価する非盲検継続投与第2 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>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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>ア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>

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・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 5

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。
- ・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 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。
- ・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。
- ・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

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。
- ・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 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

- ・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。
- ・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。
- ・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 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

- ・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 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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・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 12

(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。
- ・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 13

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

- ・組み入れ期間の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・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 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。
- ・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 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。
- ・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。
- ・治験中断報告書について報告された。

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。
- ・治験実施計画書、治験期間の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・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 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ムブの第Ⅲ相試験

- ・パンフレット、カード等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・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。

た。

審議結果：承認

#### 議題 18

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

- ・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 19

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。
- ・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 20

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。
- ・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 21

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）

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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。
- ・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 22

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

	<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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

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 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>アヅ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> </ul>

- ・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 5

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 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 1 0

(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

- ・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

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

- ・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。

	<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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

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 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 DYC-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>アヅ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>



議題 5

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。

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 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

- ・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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 1</p> <p>アヅ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>・ 治験の終了について報告した。</li> </ul>
--	--

令和 4 年度 第 1 0 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	<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、小柳 智秀、山谷 幸太、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>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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>アヅ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</li> </ul>

当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

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

- ・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。

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。

議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 0

(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 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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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

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 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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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 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

	<p>者に対する ACE-536 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> <p>議題 2 1</p> <p>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</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 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	<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、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<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>・ 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>・ 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、</p>



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

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 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 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。
- ・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

	<p>議題 2 0</p> <p>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</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>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	出席者 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>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>

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、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。
- ・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 1 0

(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15

(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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 0</p> <p>アヅ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</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 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	<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、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>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>



#### 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 1 0

(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 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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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 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

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

- ・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 1 9

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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 0</p> <p>ブリistol・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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 1</p> <p>アヅ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>アヅ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	出席者 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>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>

### 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。

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

- ・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 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。
- ・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

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。
- ・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 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 19</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>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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 20</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 21</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	出席者 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>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</li> </ul>



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。

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ムマブの第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ムマブの第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 19

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 20

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 21

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 22

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 23

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。

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年7月12日（火）17：00：～17：23 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 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、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題1 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</p> <p>議題2 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</p> <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。 ・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> <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</p> <p>議題5 アヅ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

アヅ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

アヅ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 1 5

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 6

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 1 7

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 1 8

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 1 9

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。



<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年6月14日（火）17：05：～17：41 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 佐藤 和弘、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>
	<p>議題1 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <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。 ・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</p> <p>議題5 アヅ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

アヅ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II b/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

アヅ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

アヅ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

アヅ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istol・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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年5月10日（火）17：00：～17：25 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 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>
	<p>議題1 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。 ・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</p> <p>議題2 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> <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。 ・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</p> <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 ・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。</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。
- ・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

アヅ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

アヅ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

アヅ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

アヅ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

アヅ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

アヅ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istol・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ムブの第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istol・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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 4 年 3 月 8 日 (火) 17 : 30 : ~17 : 50 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 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</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 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。
- ・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 1 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 1 7

(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 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

- ・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 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istol・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 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。

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 1 0 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 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 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 1 8</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	<p>出席者</p> <p>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>
	<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

アヅ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

アヅ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 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
	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。
- ・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。

審議結果：承認

#### 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。

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

アヅ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

アヅ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

アヅ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	出席者 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

#### 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II b/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 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。

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、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

アヅ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

アヅ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

アヅ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istol・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	出席者 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

#### 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。

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、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 II b/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

アヅ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

アヅ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

アヅ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ムマブの第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	出席者 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>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 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。

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。

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

アヅ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

アヅ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

アヅ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

アヅ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 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ムマブの第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ムマブの第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><b>議題1</b></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><b>議題2</b></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><b>議題3</b></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><b>議題4</b></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

アヅ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

アヅ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

アヅ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

アヅ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

との妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 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 7

- ・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。

審議結果：承認