

令和7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7年11月18日（火）16：45～17：15
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	出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題1</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による活動性 IgG4 関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>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。</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>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・被験者への支払いに関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題 5</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象とした SAR441566 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>・治験薬使用説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 6</p> <p>アッ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 7</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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 7 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 7 年 10 月 21 日（火）16：45～17：00
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、山崎 肇、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、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>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obixelimab の第 3 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。
- ・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

サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした SAR443122 (eclitasertib) 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5

ニプロ株式会社の依頼による受傷後6～8週時点で ASIA 機能障害尺度 (AIS) Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験

- ・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6

ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験

- ・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

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。

	<ul style="list-style-type: none"> <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 8</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>・治験終了について報告した。</li> <li>・治験文書の保管期間について報告した。</li> </ul> <p>議題 9</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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 10</p> <p>MSD 株式会社の依頼による MK-7240 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中央治験審査委員会にて治験実施の可否が審議され承認となったことを報告した。</li> </ul>
--	--

## 令和 7 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 7 年 9 月 16 日（火）17：05～17：15
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	出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、鈴木 裕美、小島 佳浩、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、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>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab の第 3 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、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</li> </ul>

の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 3

IQVIA サービシーズジャパン合同会社（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

- ・治験終了について報告した。

### 議題 4

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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

サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした SAR443122 (eclitasertib) の第 II 相試験

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

ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象に Elafibranor 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 7

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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 8</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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 9</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>・製造販売承認の取得について、報告を行った。</li> </ul> <p>議題 10</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>・製造販売承認の取得について、報告を行った。</li> </ul>
--	---

#### 令和 7 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 7 年 8 月 19 日（火）16：45～17：00
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	<p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、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> <li>・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。</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul>

審議結果：承認

### 議題 3

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 4

サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象とした SAR441566 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。

審議結果：承認

### 議題 5

ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象に Elafibranor 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 6

ニプロ株式会社の依頼による受傷後 6～8 週時点で ASIA 機能障害尺度（AIS）D の急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験

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

審議結果：承認

### 議題 7

ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験

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

審議結果：承認

	<p>議題 8</p> <p>アッ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 9</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 10</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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>・治験実施計画書明確化に関して、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 7 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 7 年 7 月 15 日 (火) 16 : 45 ~ 17 : 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
	<p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、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>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul>



審議結果：承認

### 議題 3

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

- ・試験終了について報告した。

### 議題 4

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

- ・治験終了について報告した。
- ・製造販売承認の取得について報告した。

### 議題 5

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。
- ・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

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。
- ・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

サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした SAR443122 (eclitasertib) の第 II 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

	<p>議題 8</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象とした SAR441566 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>・分担医師、治験薬概要書、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9</p> <p>ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象に Elafibranor を検討する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10</p> <p>アッ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> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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について、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>
--	---

# 令和 7 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 7 年 6 月 17 日（火） 16：45～17：00
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、山崎 肇、高橋 奈央、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、

	小柳 智秀、小野塚 千尋、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>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab の第 3 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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5</p> <p>ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象に Elafibranor を検討する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥</li> </ul>

	<p>当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6</p> <p>アッ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 7</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

## 令和 7 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 7 年 5 月 20 日（火）17：35～17：45
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、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、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>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を</p>

対象とした Obexelimab 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 3

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

#### 議題 4

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 6

サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした SAR443122 (eclitasertib) 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

サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象とした SAR441566 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

	<p>当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8</p> <p>アッ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> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9</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 10</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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 7 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 7 年 4 月 15 日（火）16：45～17：20
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、石田 晃、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1</p> <p>ニプロ株式会社の依頼による受傷後 6～8 週時点で ASIA 機能障害尺度（AIS）D の急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験</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 2</p> <p>ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかった</p>

ステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験

・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

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

・治験終了について報告した。

#### 議題 5

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab 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 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

・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 7

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

・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 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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続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

サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした SAR443122 (eclitasertib) 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。
- ・同意説明文書、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

- ・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

サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象とした SAR441566 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

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

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

審議結果：承認

- ・治験終了について報告した。
- ・治験文書の保管期間について報告した。

#### 議題 12

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 13

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



	<p>の継続投与試験（拡大治験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了について報告した。</li> </ul> <p>議題 1 4</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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、同意説明文書、患者ガイドの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の追加・削除について、迅速審査結果の報告を行った。</li> </ul> <p>議題 1 5</p> <p>株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発中止について報告した。</li> </ul>
--	---

令和 6 年度 第 1 2 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7 年 3 月 18 日（火） 16 : 50～17 : 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>佐藤 和弘、石田 晃、高橋 奈央、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、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>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> <p>議題 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 IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab の第 3 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>

- ・被験者提供資料について、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 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。
- ・責任医師の交代について、治験を継続して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 6

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。
- ・募集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 7

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

- ・キーオープン情報資料の追加について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象に Elafibranor を検討する試験

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者募集手順の追加について、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 9</p> <p>アッ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 10</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 11</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了について報告した。</li> </ul> <p>議題 12</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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 6 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 7 年 2 月 18 日（火） 16：45～17：05
開催場所	長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象とした SAR441566 の第 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>

#### 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。
- ・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 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

#### 議題 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 IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab 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 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

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 7

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 8

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 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 10

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 11

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）

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

審議結果：承認

#### 議題 12

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

- ・製造販売承認の取得について報告した。

令和6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7年1月21日（火）16：45～17：30
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、高橋 奈央、鈴木 裕美、小島 佳浩、 須栗 裕子、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題1</p> <p>ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象に Elafibranor を検討する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした SAR443122（eclitasertib）の第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>・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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>・治験終了について報告した。</li> </ul> <p>議題5</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> <p>議題6</p>

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab 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

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

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

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

審議結果：承認

#### 議題 9

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。
- ・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 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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

	<p>当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 1</p> <p>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</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 2</p> <p>アッ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> <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>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）</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>・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認の取得について報告した。</li> </ul>
--	---

## 令和6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6年12月17日（火）16：45～17：00
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、山崎 肇、石田 晃、高橋 奈央、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、小野塚 千尋、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>



#### 議題 2

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 3

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 4

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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、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 5

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 6

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

- ・治験分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書、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 7

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

	<p>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 8</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験中止について報告した。</li> </ul> <p>議題 9</p> <p>ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（拡大治験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

## 令和 6 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 6 年 11 月 19 日（火） 16：45～17：02
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、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、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> <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 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。
- ・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 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

- ・治験の終了について報告した。

#### 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 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 5

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab 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。
- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 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

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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 8

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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、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 9

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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

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

審議結果：承認

	<p>議題 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>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

令和6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6年10月22日（火）16：50～17：05
開催場所	長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、石田 晃、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、吉田 ルリ子、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>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>・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 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。
- ・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 4

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

- ・治験中止について報告した。

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」

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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

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。
- ・補償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 7

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

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

	<p>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>・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 9</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10</p> <p>ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（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 11</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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 12</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等製品治験の実施に係わる手順書の原案について確認した。</li> </ul>
--	---

## 令和 6 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 6 年 9 月 17 日（火）16：45～17：00
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、山崎 肇、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、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</li> </ul>

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。

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

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 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」

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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。
- ・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 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、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。
- ・当該実施施設で発生した有害事象について、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 7

ファイザー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

- ・治験の終了について報告した。

#### 議題 8

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 9

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 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

- ・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 11

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

	<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>・治験薬概要書、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（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>
--	---

令和 6 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 6 年 8 月 20 日（火）16：50～17：05
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>佐藤 和弘、石田 晃、高橋 奈央、鈴木 裕美、小島 佳浩、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、小林 彰</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>全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</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 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」

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

審議結果：承認

#### 議題 5

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

- ・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

- ・治験の終了について報告した。

#### 議題 7

ファイザー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 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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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12

(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

- ・治験の終了について報告した。

#### 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。
- ・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マブの第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

	<p>当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙、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 5</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 6</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>
--	---

#### 令和 6 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 6 年 7 月 16 日（火）16：45～17：20
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、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1</p> <p>CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験</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、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>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

### 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

- ・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

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。
- ・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

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 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

ファイザー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

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

- ・治験の終了について報告した。

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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。
- ・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 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

	<p>議題 1 4</p> <p>ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について報告した。</li> </ul>
--	---

#### 令和 6 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 6 年 6 月 18 日（火）16：50～17：05
開催場所	長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、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>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>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p>



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

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。
- ・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 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」

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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

- ・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 8

ファイザー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

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

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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

#### 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。
- ・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>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>・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>議題 1 5</p> <p>ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（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 6</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>
--	---

## 令和6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6年5月21日（火）16：45～17：05
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>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、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の追加について、迅速審査結果の報告を行った。</li> </ul> <p>議題 2</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

- ・ 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

- ・ 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 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

- ・ 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 4

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

- ・ 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 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」

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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

- ・ 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 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

ファイザー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、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

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 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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験スケジュールの変更について、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 11

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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。
- ・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 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

- ・治験実施計画書補遺について、治験を継続して行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。

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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・登録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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

## 令和6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6年4月16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、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、吉田 ルリ子、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> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</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>・治験薬概要書、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</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>

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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。
- ・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

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、同意説明文書、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

- ・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

- ・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。



- ・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 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

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。
- ・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 12

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。
- ・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 13

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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

- ・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

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。
- ・治験薬概要書補遺、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 5

(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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、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 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。

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

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

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

	<p>議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 9</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 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
--	---

令和 5 年度 第 1 2 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 3 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、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</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>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>

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

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

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

議題 6

（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 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、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、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 12

（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 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

	<p>当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、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>・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 5</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 6</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>・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 1 1 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 2 月 13 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、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>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</li> </ul>

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。
- ・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。

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

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 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。
- ・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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 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、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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行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

- ・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 6

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

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

	<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18</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	<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、宮部 祐希、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題1</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による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</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、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>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>

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 1 0

（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 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 1 1

（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 1 2

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。

審議結果：承認

	<p>議題 1 5</p> <p>アッ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> <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 6</p> <p>ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（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</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>
--	--

#### 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 開催場所	令和5年12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
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、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、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>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>

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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。
- ・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。
- ・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

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 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 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 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 11

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 12

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 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当性について審議した。
- ・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。

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中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎



	<p>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</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	<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、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> <li>・ 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。</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 2</p> <p>全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 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>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>

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シリマブの第 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 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 13

（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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>アッ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>・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 5</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <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 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> </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	<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、吉田 ルリ子、宮部 祐希、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<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 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</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> </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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について報告した。</li> </ul>

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 1 1

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 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 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 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。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

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 5

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。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 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>アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした『Risankizumab』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、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> <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 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>



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

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 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

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 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。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 7</p> <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>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 1 9</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> <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>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 5</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6</p> <p>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</p>

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 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

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

審議結果：承認

	<p>議題 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>・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 1 3</p> <p>ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（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 4</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 5</p> <p>ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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	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、小柳 智秀、吉田 ルリ子、宮部 祐希、小林 彰
	<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>

議題 2

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 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

- ・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

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 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。

審議結果：承認

議題 1 4

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

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

審議結果：承認

議題 1 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

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。

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

- ・治験の開発中止について報告した。

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 の長期安全性を評価する非盲検継続投与第 2 相試験

- ・治験の開発中止について報告した。

議題 1 9

	<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	<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、宮部 祐希、小林 彰</p>
	<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、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験の早期中止について報告した。</li> </ul> <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。

- ・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 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

- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行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 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、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 17

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

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 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

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

- ・ 治験の終了について報告した。

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> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4</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5</p> <p>シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

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 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 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 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。
- ・ 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 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。
- ・ 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

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

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

審議結果：承認

#### 議題 1 6

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



	<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>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>・治験の中止について報告した。</li> </ul> <p>議題 1 9</p> <p>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</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> <p>議題 2 0</p> <p>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</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 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>

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

- ・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 - 2

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

- ・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。
- ・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 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。
- ・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 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。
- ・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 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。
- ・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

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 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 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

- ・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。

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 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。

た。

審議結果：承認

#### 議題 2 0

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 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 2 2

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。
- ・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。
- ・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