令和８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 開 催 場 所	令和 8 年 9 月 15 日（火）16：45～16：55 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 中枝　武司、山﨑　肇、鈴木　裕美、須栗　裕子、神林　裕司、吉田　ルリ子、小林　彰、捧　恵美子
	議題１ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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２ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験 ・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 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 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和８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 開 催 場 所	令和 8 年 8 月 18 日（火）16：45～16：55 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 中枝　武司、山﨑　肇、須栗　裕子、神林　裕司、吉田　ルリ子、小林　彰、捧　恵美子
	議題１ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab の第 3 相試験 ・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 議題２ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験 ・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 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６ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和８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 開 催 場 所	令和 8 年 7 月 21 日（火）16：45～17：00 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 中枝　武司、鈴木　裕美、小島　佳浩、神林　裕司、小柳　智秀、 吉田　ルリ子、小林　彰、捧　恵美子
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）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２ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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３ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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、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。 審議結果：承認 議題４ 予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験 ・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。 ・治験費用に関する文書、添付文書、手順書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題５ IQVIA サービシーズジャパン合同会社（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 ・当院における治験終了について報告した。 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 ・当院における治験中止について報告した。

	議題８ サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 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 ・当院における治験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。 審議結果：承認 議題１２ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験 ・当該被験薬の開発中止を報告した。 議題１４ 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 ・製造販売承認取得を報告した。 議題１５ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-DC125 検証的試験－慢性咳嗽患者を対象とした KRP-DC125 の多施設共同、無作為化、単盲検、並行群間比較試験－ ・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。

令和８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 開 催 場 所	令和 8 年 6 月 16 日（火）16：45～17：00 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 中枝　武司、山﨑　肇、石田　晃、小島　佳浩、須栗　裕子、小柳　智秀、吉田　ルリ子、小林　彰、捧　恵美子
	議題１ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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、治験薬概要書、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 議題２ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、手順書の変更について、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 ・安全性情報について報告した。 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成人クローン病患者を対象とした SAR441566の第II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 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、治験製品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 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、治験製品概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題８ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題９ 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

	・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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、同意説明文書の変更について、治験を継続して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 ・治験審査委員会の規定設置についてについて報告した。

令和８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 開 催 場 所	令和８年５月 19 日（火）16：45～17：00 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 中枝　武司、山﨑　肇、石田　晃、小島　佳浩、須栗　裕子、神林　裕司、小柳　智秀、吉田　ルリ子、小林　彰、捧　恵美子
	議題１ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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２ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験 ・治験実施計画書別紙、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 ・安全性情報について報告した。 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 議題６ サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験 ・治験実施計画書、同意説明文書、患者さん用ガイドの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題７ サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験 ・治験実施計画書、同意説明文書、患者さん用ガイドの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題８ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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９ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和８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 開 催 場 所	令和 8 年 4 月 21 日（火）16：45～17：05 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 中枝　武司、山﨑　肇、石田　晃、鈴木　裕美、小島　佳浩、須栗　裕子、小柳　智秀、小林　彰、捧　恵美子
	議題１ 予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験 ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ メドペイス・ジャパン株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）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。 ・治験薬概要書及び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 IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab の第 3 相試験 ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題４ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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 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。 ・被験者転院について、治験を継続して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。 ・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７ サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験 ・自宅で行う便の採取手順の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題８ サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験 ・患者ガイド、自宅で行う便の採取手順の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題９ 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 ・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 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１１ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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１４ 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 ・製造販売承認取得について報告した。

令和７年度　第１２回　長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	令和 8 年 3 月 17 日（火）16：45～17：00 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 山﨑　肇、石田　晃、小島　佳浩、須栗　裕子、小柳　智秀、吉田　ルリ子、小林　彰
	議題１ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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２ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題３ IQVIAサービシーズジャパン合同会社（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 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

	・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題８ アッヴィ合同会社の依頼による 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。 ・治験責任医師・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。 ・治験実施計画書分冊の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題９ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和７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 開 催 場 所	令和 8 年 2 月 17 日（火）16：45～17：00 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、山﨑　肇、石田　晃、須栗　裕子、小柳　智秀、吉田　ルリ子、小林　彰、捧　恵美子
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）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。

・治験実施計画書の明確化及び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２

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

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

審議結果：承認

議題３

IQVIA サービシーズジャパン合同会社（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

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

・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

サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験

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

審議結果：承認

議題７

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８ 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 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 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１１ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和７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 開 催 場 所	令和 8 年 1 月 20 日（火）16：45～17：05 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、山﨑　肇、石田　晃、鈴木　裕美、小島　佳浩、小柳　智秀、小野塚　千尋、小林　彰、捧　恵美子

	議題１ サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験 ・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 サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験 ・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 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４ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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、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。 ・治験実施計画書別紙、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。 ・治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題７ 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 ・治験実施計画書別紙、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 ・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 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１０ 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。 ・治験実施計画書の変更について、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１２ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和７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 7 年 12 月 16 日（火）16：50～17：05 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、山﨑　肇、小島　佳浩、小柳　智秀、吉田　ルリ子、小林　彰、捧　恵美子
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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 ・製造販売承認の取得について報告した。 議題２ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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３ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 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 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。 ・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 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８ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和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 開 催 場 所	令和 7 年 11 月 18 日（火）16：45～17：15 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、山﨑　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
	議題１ 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 ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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。 ・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 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。 ・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。 審議結果：承認 議題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 議題７ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和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 開 催 場 所	令和 7 年 10 月 21 日（火）16：45～17：00 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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。

	・治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題３ IQVIA サービシーズジャパン合同会社（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。

	・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８ アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 ・治験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９ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１０ MSD 株式会社の依頼による MK-7240 の第Ⅱ相試験 ・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。

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 開 催 場 所	令和 7 年 9 月 16 日（火）17：05～17：15 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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、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。

	審議結果：承認 議題８ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 ・製造販売承認の取得について、報告を行った。 議題１０ （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験 ・製造販売承認の取得について、報告を行った。

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 開 催 場 所	令和 7 年 8 月 19 日（火）16：45～17：00 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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２ IQVIA サービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に､導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	審議結果：承認 議題３ IQVIA サービシーズジャパン合同会社（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

	議題８ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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１０ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書明確化に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

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 開 催 場 所	令和 7 年 7 月 15 日（火）16：45～17：00 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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。 ・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。 ・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

	議題８ 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。 ・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。 審議結果：承認 議題９ 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１０ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１１ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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。 ・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

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 開 催 場 所	令和 7 年 6 月 17 日（火）16：45～17：00 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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。 ・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。 ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題５ 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 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７ アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題８ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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

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 開 催 場 所	令和 7 年 5 月 20 日（火）17：35～17：45 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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

	当性について審議した。 審議結果：承認 議題８ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題９ アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１０ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和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 開 催 場 所	令和 7 年 4 月 15 日（火）16：45～17：20 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、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
	議題１ 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 ・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 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 ・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

	の継続投与試験（拡大治験） ・治験終了について報告した。 議題１４ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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、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。 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１５ 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 ・開発中止について報告した。

令和６年度　第１２回　長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	令和 7 年 3 月 18 日（火）16：50～17：05 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、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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 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 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。

・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

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。

・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

	・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。 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 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 ・治験終了について報告した。 議題１２ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和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 開 催 場 所	令和 7 年 2 月 18 日（火）16：45～17：05 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、山﨑　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
	議題１ 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 ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題２ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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。 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 開 催 場 所	令和 7 年 1 月 21 日（火）16：45～17：30 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、山﨑　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
	議題１ 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 ・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 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 ・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。 ・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４ 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験 ・治験終了について報告した。 議題５ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 の第Ⅱb 相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題６

	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 アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題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。 ・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 ・製造販売承認の取得について報告した。

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 開 催 場 所	令和 6 年 12 月 17 日（火）16：45～17：00 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	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 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

	試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 ・治験中止について報告した。 議題９ ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（拡大治験） ・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。 ・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１０ 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 ・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

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 開 催 場 所	令和 6 年 11 月 19 日（火）16：45～17：02 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題２ 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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

	議題１２ アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題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

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 開 催 場 所	令和 6 年 10 月 22 日（火）16：50～17：05 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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題３ 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 臨床第 III 相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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Ⅱb 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 ・治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題９ アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１０ 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１１ 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して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 ・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。

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 開 催 場 所	令和 6 年 9 月 17 日（火）16：45～17：00 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

	当性について審議した。 審議結果：承認 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

	議題１２ アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 ・治験薬概要書、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 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

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 開 催 場 所	令和 6 年 8 月 20 日（火）16：50～17：05 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、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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 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 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 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 ・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

	当性について審議した。 ・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。 審議結果：承認 議題１５ ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（拡大治験） ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１６ 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 ・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

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 開 催 場 所	令和 6 年 7 月 16 日（火）16：45～17：20 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、山﨑　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
	議題１ 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 ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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。 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。 ・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

	議題１４ ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（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１５ 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 ・治験の終了について報告した。

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 開 催 場 所	令和 6 年 6 月 18 日（火）16：50～17：05 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２ 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験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。

	審議結果：承認 議題１４ アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の変更について、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１５ ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（拡大治験） ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１６ 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和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 開 催 場 所	令和 6 年 5 月 21 日（火）16：45～17：05 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・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 ・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。
・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。 審議結果：承認 議題１３ （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 ・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１４ 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１５ 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１６ ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（拡大治験） ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１７ 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

	当性について審議した。 ・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。 審議結果：承認

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 開 催 場 所	令和 6 年 4 月 16 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、山﨑　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
	議題１ メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ)の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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２ 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験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

	・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治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。

・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１４ 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１５ （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。 ・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。 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１８ 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

	議した。 審議結果：承認 議題１９ ダイドーファーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（拡大治験） ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２０ 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続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。