令和２年度第１回　富山県立中央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２年５月１４日（木）１６：００～１６：２０ 富山県立中央病院　５階ホール
出席委員名	加治　正英、酒井　明人、八田　尚人、飴谷　由佳、天谷　公司、岡本　里美、櫻井　宏明、椙原　真美、荻布　彦、高崎　京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題１）小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題２）アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題３）アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題４）ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 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非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の 第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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）MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験実施計画書別紙１の改訂について審議した。 審議結果：承認

	議題７）バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題８）協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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）ＥＡファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2） 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１０）日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１１）日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１２）日本イーライリリ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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書補遺の改訂、自己注射来院についての説明文書及び同意文書の追加等について審議した。 審議結果：承認 議題１３）アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。

	審議結果：承認 議題１４）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ステラーラ添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１５）アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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既存治療及び/ 又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１７）アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について ＊製造販売承認・開発状況について
特記事項	

令和２年度第２回　富山県立中央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２年６月１５日（月）１６：００～１６：１５ 富山県立中央病院　５階ホール
出席委員名	加治　正英、酒井　明人、八田　尚人、飴谷　由佳、天谷　公司、岡本　里美、櫻井　宏明、椙原　真美、荻布　彦、高崎　京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題１）富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

令和２年度第３回　富山県立中央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２年７月９日（木）１６：００～１６：４０ 富山県立中央病院　応接室
出席委員名	加治　正英、酒井　明人、八田　尚人、飴谷　由佳、天谷　公司、岡本　里美、櫻井　宏明、椙原　真美、荻布　彦、高崎　京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題１）中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689（Crovalimab）の第III相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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）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安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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）小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題４）アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題５）ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の 第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験登録の中止のレターの追加について審議した。 審議結果：承認 議題７）MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認

	議題８）バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、治験実施計画書別紙１、治験の終了と安全性の手順に関する同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いについて（保険外併用療養費支給対象外経費）、被験者への支払いについて（負担軽減費）、治験費用に関する文書、治験経費ポイント算出表別紙１の改訂、LKF患者指導カード、Patient Contact Letter、被験者用レターの追加について審議した。 審議結果：承認 議題９）協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１０）ＥＡファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2） 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）小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１２）日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１３）日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１４）日本イーライリリ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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	治験実施計画書補遺の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１５）アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 追加の情報収集に関するレターの追加について審議した。 審議結果：承認 議題１６）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１７）アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ポスター、症例報告書の追加について審議した。 審議結果：承認 議題１８）アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/ 又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ポスター、症例報告書の追加について審議した。 審議結果：承認 議題１９）アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 症例報告書の追加について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。

	【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	

令和２年度第４回　富山県立中央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２年９月１０日（木）１６：００～１６：４５ 富山県立中央病院　応接室
出席委員名	加治　正英、酒井　明人、八田　尚人、飴谷　由佳、天谷　公司、岡本　里美、櫻井　宏明、椙原　真美、荻布　彦、高崎　京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題１）沢井製薬株式会社の依頼による S759I1 生物学的同等性試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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）（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 相無作為化、二重盲検試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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）（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 相二重盲検試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題４）（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 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題５）AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題６）小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題７）アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題８）ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題９）ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の 第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475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１１）バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 （第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１２）協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書、治験薬概要書追補版の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１３）日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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１４）日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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）日本イーライリリ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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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１６）アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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。 治験実施計画書事務的変更3の追加について審議した。 審議結果：承認 議題１７）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１８）アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１９）アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/ 又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題２０）アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）

	治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題２１）中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689（Crovalimab）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 自己注射の手引き、治験薬概要書の改訂、Thank You Card VI、Patient Calendar V1、Patient newsletter V1、Welcome Card,Visit Guideの追加について審議した。 審議結果：承認 議題２２）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安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書COVID-19付録、COVID-19に関する説明文書・同意文書の追加について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●治験終了報告書について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	

令和２年度第５回　富山県立中央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２年１１月１２日（木）１６：００～１６：２０ 富山県立中央病院　応接室
出席委員名	加治　正英、酒井　明人、八田　尚人、飴谷　由佳、天谷　公司、岡本　里美、椙原　真美、荻布　彦、高崎　京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題１）小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書補遺 01 の追加について審議した。 審議結果：承認 議題２）アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題３）ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験薬概要書補遺 01 の追加について審議した。 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非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の 第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題５）バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 （第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題６）協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題７）日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題８）日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題９）日本イーライリリ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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１１）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１２）富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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１３）アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１４）アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/ 又は生物学的製剤に対

	して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１５）アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１６）中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689（Crovalimab）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 自己注射の手引き、患者報告アウトカム調査票の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１７）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安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相，非盲検，多施設共同試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１８）（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 相無作為化、二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 被験者募集資料の追加について審議した。 審議結果：承認 議題１９）（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 相二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２０）（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する

	ことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２１）AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	

令和２年度第６回　富山県立中央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３年１月１４日（木）１６：００～１６：３０ 富山県立中央病院　５階ホール
出席委員名	加治　正英、酒井　明人、八田　尚人、飴谷　由佳、天谷　公司、岡本　里美、櫻井　宏明、荻布　彦、高崎　京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題１）日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851の第II相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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）日本イーライリリー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の患者を対象としたミリキズマブの第Ⅲb相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題４）小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題５）アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題６）ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題７）MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題８）バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を評価すること

	を目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題９）協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１０）日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１１）日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１２）日本イーライリリ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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験費用に関する文書、治験薬管理経費ポイント算出表（別紙2）の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１３）アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１４）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	審議結果：承認 議題１５）富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１６）アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１７）アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/ 又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１８）アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１９）中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689（Crovalimab）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２０）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安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相，非盲検，多施設共同試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 被験者募集資料の追加について審議した。 審議結果：承認 議題２１）（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 相無作為化、二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する

	ことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２２）（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相二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２３）（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 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２４）AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	

令和２年度第７回　富山県立中央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３年３月１１日（木）１６：００～１６：４０ 富山県立中央病院　応接室
出席委員名	加治　正英、酒井　明人、八田　尚人、飴谷　由佳、天谷　公司、岡本　里美、櫻井　宏明、椙原　真美、荻布　彦、高崎　京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題１）ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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）小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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、治験費用に関する文書の改訂について、審議した。 審議結果：承認 議題３）アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題４）ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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。 治験実施計画書、治験費用に関する文書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題５）バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 （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６）協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題７）日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題８）日本イーライリリ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LY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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、QIDS-SR_V1_WS_Paper の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題９）アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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、被験者負担軽減費に関する資料、治験費用に関する文書、治験経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１０）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１１）富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１２）アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認

	議題１３）アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/ 又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１４）アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１５）中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689（Crovalimab）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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、被験者への支払いに関する資料（負担軽減費）に改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１６）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安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相，非盲検，多施設共同試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１７）（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相無作為化、二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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、Patient Welcome Letter、Patient Study Guide の追加について審議した。 審議結果：承認

	議題１８）（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相二重盲検試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 Patient Study Guideの追加について審議した。 審議結果：承認 議題１９）（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 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 Patient Study Guideの追加について審議した。 審議結果：承認 議題２０）AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２１）日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851の第II相試験 eCOAクイックリファレンスガイドの追加について審議した。 審議結果：承認 議題２２）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂、自己投与使用説明ビデオの追加について審議した。 審議結果：承認 議題２３）日本イーライリリー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の患者を対象としたミリキズマブの第Ⅲb相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書、治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	