令和４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５年１月12日（木）１６：００～１６：４５ 富山県立中央病院　応接室
出席委員名	酒井　明人、丸山　美知郎、八田　尚人、飴谷　由佳、天谷　公司、岡本　里美、櫻井　宏明、椙原　真美、村岡　真由美、向井　妙子
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）（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又はクローン病患者を対象としたTEV-48574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）大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週１回製剤（QW製剤）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慢性心不全患者を対象としたLY3540378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。 治験実施計画書別冊１の改訂、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書Amendment改訂、同意説明文書の改訂、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５）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 治験実施計画書の改訂、キイトルーダ添付文書の改訂、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、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、保険外併用療養費制度に関する資料の改訂、被験者負担軽減費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８）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９）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 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。 治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認 議題11）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。 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙１の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、Eculizumab添付文書の改訂、治験参加カードの改訂、Visit Guideの改訂について審議した。 審議結果：承認 議題12）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。 被験者募集資料の削除・追加、治験実施計画書別冊の改訂、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）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。 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 14）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 15）富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 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グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象とした ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験 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）（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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 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の改訂、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 18）株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ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）ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象とした KX01 軟膏 1%の第三相試験 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 20）糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験

	Patient Cloud 操作マニュアルの改訂、ePRO 画面見本の改訂、ePRO フォーム変更に伴う変更点説明資料の追加について審議した。 審議結果：承認 議題 21）大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ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】 ●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	