令和３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３年５月１３日（木）１６：００～１６：２５ 富山県立中央病院　３６会議室
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、地崎　真史、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）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２）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非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016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４）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５）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 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題６）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。 審議結果：承認

	議題８）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９）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１０）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、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１１）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１２）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１３）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 Visit Guide、患者報告アウトカム調査票の改訂、クロバリマブの自己注射ビデオの追加に改訂について審議した。 審議結果：承認

	議題１４）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１５）（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の追加について審議した。 審議結果：承認 議題１６）（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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１８）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。 治験実施計画書、治験費用に関する文書、治験研究経費ポイント算出表、治験製品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１９）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）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２１）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。 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 ＊製造販売承認・開発状況について
特記事項	

令和３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３年７月８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、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）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。 治験薬概要書補遺の追加について審議した。 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。 治験薬概要書補遺の追加について審議した。 審議結果：承認 議題４）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。 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料（負担軽減費）の改訂、被験者への支払いに関する資料（保険外併用療養費）の改訂、治験費用に関する文書の改訂、治験経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント表の改訂について審議した。 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。 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書 補遺の誤記に関するレターの追加、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６）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。 治験実施計画書の事務的変更の追加について審議した。 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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 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） 治験実施計画書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。 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）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。 治験実施計画書、治験薬概要書、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）（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。 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）（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。 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）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、説明動画追加、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。 審議結果：承認 議題１８）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。 治験薬概要書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	

令和３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３年９月９日（木）１６：００～１６：５０ 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、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）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。 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）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）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。 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書追補版の改訂、レターの追加について審議した。 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。 治験薬概要書の改訂、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）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。 治験実施計画書別冊の改訂、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）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）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１３）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１４）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。 自己投与日誌の改訂、取扱説明書の改訂、治験薬自己投与にかかる資材一覧の追加について審議した。 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。 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）（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。 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）（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。 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。 治験実施計画書の改訂、国内使用のための補遺の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１８）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１９）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、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書正誤表の追加について審議した。 審議結果：承認 議題２０）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。 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、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２１）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 治験実施計画書の改訂、治験参加カードの改訂、同意説明文書の改訂、治験実施計画書V01の実施遅延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２２）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、並行群間比較試験同意説明文書の改訂について審議した。 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３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３年11月11日（木）１６：００～１６：３５ 富山県立中央病院　応接室
出席委員名	加治　正英、酒井　明人、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）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）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。 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。 治験薬概要書の改訂、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５）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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題６）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。 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。 治験資材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７）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。 同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、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 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。 治験実施計画書の改訂、ポスターの改訂、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【別紙２】の改訂について審議した。 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。 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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、同意説明文書（COVID-19）の追加、治験参加カードの改訂、レターの追加、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。 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１３）（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１４）（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１５）（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１６）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）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。 治験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、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１８）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。 治験実施計画書付録の改訂、同意説明文書の改訂、治験に用いる医療機器に関する資料の追加について審議した。 審議結果：承認 議題１９）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２０）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 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）（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 同意説明文書の改訂、eCOA補足参考資料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３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４年１月13日（木）１６：００～１６：３０ 富山県立中央病院　応接室
出席委員名	加治　正英、酒井　明人、飴谷　由佳、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）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。 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）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３）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４）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、同意説明文書の改訂、治験費用に関する文書の改訂、治験経費ポイント算出表の改訂、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５）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追加・改訂、同意説明文書（治験薬の継続提供期間用）の追加、被験者負担軽減費に関する文書の改訂、保険外併用療養費制度に関する資料の改訂、自己投与に関する資料の追加、治験実施計画書誤記レターの追加、治験費用に関する文書の改訂、治験経費ポイント算出表の改訂、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６）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７）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８）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、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９）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１０）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。 投与資材一覧の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１１）（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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１２）（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１３）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１５）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。 治験実施計画書付録の改訂、人口学的情報および健康情報フォーム追加、試験中インタビューガイドの追加、24時間蓄尿ボトル用ラベルの追加、治験に用いる医療機器についての文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題１６）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。 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。 製品概要の改訂、治験薬投与手順説明書（英語版）の追加について審議した。 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。 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 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙１の改訂、治験実施計画書別紙２の改訂、同意説明文書の改訂、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	

令和３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４年３月10日（木）１６：００～１６：２５ 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、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）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。 治験薬概要書補遺の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題２）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。 治験薬概要書補遺の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題３）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）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５）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６）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７）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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題８）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、治験実施計画書の別紙１および２改訂、治験実施計画書別紙３の追加、同意説明文書の改訂、同意説明文書（RBR）の改訂、同意説明文書（治験薬等のご自宅への配送について）の追加、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、治験参加カードの改訂、レター（民法改正に伴う同意取得に関する方針について）の追加、レター（個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について）の追加、Eculizumab添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題９）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。 自宅での便検体採取の手引き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LY3471851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。 便検体採取の手引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。 治験実施計画書補遺の改訂、同意説明文書補遺の改訂について審議した。 審議結果：承認

	議題１２）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。 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）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。 レター（ベースライン観察期中の COVID-19 感染時のご対応に関するお願い）の追加、レター（比較試験期から継続投与期移行時に、規定来院ができない場合の安全性確認について）の追加について審議した。 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１５）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 患者用質問票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	