令和５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５年９月14日（木）１６：００～１６：２５ 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、天谷　公司、高長　雅美、櫻井　宏明、八島　美智子、永原　和久、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。 レターの追加、治験実施計画書別冊１の改訂、治験費用に関する文書の改訂について審議した。 議題２）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。 キイトルーダの添付文書について審議した。 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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。 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）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。 Eculizumab添付文書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について審議した。 審議結果：承認 議題８）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 10）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、ポスターの改訂、リーフレットの改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 11）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、リーフレットの改訂について審議した。 審議結果：承認

	議題 13）温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 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）アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran(AMG890)の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、同意説明補助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又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第Ⅱ相長期継続投与試験 治験実施計画書運用上のお知らせの追加について審議した。 審議結果：承認 議題 16）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験 治験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（グセルクマブ/ゴリムマブ）の改訂、治験薬概要書（ゴリムマブ）の改訂、レターの追加、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）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験 治験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（グセルクマブ/ゴリムマブ）の改訂、治験薬概要書（ゴリムマブ）の改訂、レターの追加、被験者の募集の手順（広告）に関する資料の追加、治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 【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 ＊製造販売承認・開発状況について
特記事項	