

令和4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	令和4年5月19日(木) 16:00~16:45
開催場所	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、相原 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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1) 中等症から重症の局面型乾癬治療に対する JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定のための第2b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</p> <p>議題2) 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 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。 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</p> <p>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。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

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。

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。

治験用電子患者日誌の使用のための手引書の改訂、治験実施計画書の改訂、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) 富士フィ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 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 R07112689 (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。

治験分担医師の変更、Participant Newsletter 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 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、同意説明文書補遺の追加について審議した。

審議結果：承認

議題 13) 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

議題 14) 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、妊娠に関する情報提供についての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) 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。

被験者治験薬投与トレーニング記録の改訂、被験者治験薬投与記録の改訂、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 16) 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。

治験で用いる医療機器についての文書の改訂、採尿手順説明動画資料追加について審議した。

審議結果：承認

議題 17) 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（COVID-19 感染時のご対応に関するお願い）の追加、ePRO 入力マニュアルの改訂について審議した。

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。

治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更、ポスターの改訂、リーフレットの改訂、患者紹介レターの改訂について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 19) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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。 治験実施計画書補遺の改訂、同意説明文書の改訂、遺伝学的研究用同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 20) 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 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 21) 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、同意説明文書の改訂、ポスターの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> ●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。</p> <p><b>【その他】</b> * 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</p>
特記事項	

令和4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	令和4年7月14日(木) 16:00~16:25
開催場所	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、相原 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1) 中等症から重症の局面型乾癬治療に対する JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、長期継続投与、用量設定のための第2b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</p> <p>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。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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。 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(保険外併用療養費)の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 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、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、レターの追加について審議した。 審議結果：承認</p>

議題 6) 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、同意説明文書の改訂、同意説明文書別紙の追加、ポスターの改訂、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 7) アヅ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、治験実施計画書分冊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 R07112689 (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) 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。  
被験者募集資料の追加、治験実施計画書別冊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。  
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) 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。

同意説明文書の改訂、同意説明文書別紙の追加、同意説明文書（妊娠後追跡調査用）の改訂について審議した。

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。

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、ePRO 通知補助アプリ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。

治験実施計画書分冊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 サービスーズ 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。

審議結果：承認

議題 16) 中等症から重症の局面型乾癬治療に対する JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定のための第 2b 相試験

治験実施計画書別冊の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 17) 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

治験実施計画書に関するレターの追加、治験実施計画書別冊 1 の改訂、同意説明文書（妊娠調査）の改訂について審議した。

審議結果：承認

	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>●迅速審査した結果について報告した。</li><li>●治験終了報告書について報告した。</li></ul> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>*現在の治験実施状況について</li></ul>
特記事項	



令和4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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年9月8日（木）16：00～16：20 富山県立中央病院 応接室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、相原 真美、村岡 真由美、向井 妙子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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。 治験参加カードの追加、患者さん日誌（カプセル剤）の追加、患者さん日誌（錠剤）の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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。 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追加、同意説明文書と同意文書補遺（アンケート調査用）の追加、Patient Survey、Participants Patient Survey Instructionsの追加、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</p>

議題 5) 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、治験薬概要書正誤表の追加、同意説明文書の改訂、STELARA 45mg solution for injection(vials) Summary of Product Characteristics (SmPC)の改訂、国内追加事項を記載する文書の追加について審議した。  
審議結果：承認

議題 6) 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。  
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 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。  
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 R07112689 (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。  
レターの追加について審議した。  
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。  
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 11) 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。

治験実施計画書の改訂、Memorandum の追加、治験実施計画書付録の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 12) 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 13) 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。

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、治験薬概要書の補遺 1 追加、治験実施計画書事務的変更 1 の追加、治験使用薬添付文書の追加について審議した。

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。

ヌーカラ皮下注添付文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 15) 中等症から重症の局面型乾癬治療に対する JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定のための第 2b 相試験

同意説明文書の改訂、同意撤回書の改訂、妊娠中パートナー用の同意説明文書の改訂、JNJ-77242113 の持ち運び、保管、及び服用方法に関する説明書の改訂、レターの追加について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 16) 中等症から重症の局面型乾癬治療に対する JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、長期継続投与、用量設定のための第 2b 相試験同意説明文書の改訂、同意撤回書の改訂、妊娠中パートナー用の同意説明文書の改訂、JNJ-77242113 の持ち運び、保管、及び服用方法に関する説明書の改訂、レターの追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <p>* 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

令和4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	令和4年11月10日(木) 16:00~16:30
開催場所	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、 相原 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1) 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</p> <p>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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>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 IB v22 Clarification Letter の追加、キイトルーダ添付文書の改訂、治験使用薬添付文書・インタビューフォームの追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>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、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料(保険外併用療養費)の改訂、RTA402 開発の最新状況の御報告と継続投与パートへの移行に関してのレター追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>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。 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書正誤表の追加、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>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</p>

- 議題 7) 富士フィ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。  
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) アヅ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 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 R07112689 (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。  
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。  
治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、Patient Daily Diary の改訂、Patient Daily Diary 14 Days 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。  
治験薬概要書の改訂について審議した。  
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。

	<p>治験実施計画書の改訂、治験使用薬添付文書の追加、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>議題 15)（治験国内管理人）IQVIA サービスズ 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ムマブと比較評価する非劣性試験 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。 国内における 206785 治験実施計画書に対する補遺の改訂の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 16) 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</p> <p>議題 17) 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</p> <p>議題 18) 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 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。 ePRO 操作マニュアルの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

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	令和5年1月12日(木) 16:00~16:45
開催場所	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、相原 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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</p> <p>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プ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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>



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 R07112689 (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 サービスズ 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

	<p>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</p> <p>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</p> <p>【報告事項】 ●治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

令和4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	令和5年3月9日(木) 16:00~16:40
開催場所	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、櫻井 宏明、 相原 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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1) 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</p> <p>議題2) 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</p> <p>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</p> <p>議題4) 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</p> <p>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。 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺の追加、同意説明文書(治験中止または治験薬服用中止以降の追加情報収集について)の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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。 審議結果：承認</p>

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 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  
ポスターの改訂について審議した。  
審議結果：承認

議題 10) アヅ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。  
同意説明文書の改訂、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) 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 R07112689 (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 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。  
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。  
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。  
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) 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。

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 サービスーズ 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ム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。

治験薬概要書の改訂、治験分担医師の削除について審議した。

審議結果：承認

議題 18) 中等症から重症の局面型乾癬治療に対する JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定のための第 2b 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) 中等症から重症の局面型乾癬治療に対する JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、長期継続投与、用量設定のための第 2b 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) 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

治験薬概要書の改訂について審議した。

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。

治験分担医師の削除について審議した。

	<p>議題 22) 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ● 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	