

2023年度 第1回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2023年4月27日(木) 15:00~16:10

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】檜垣 浩一、中島 収、湯浅 健司、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章、岡村 亮
緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子
(欠席者:大崎 浩一、近末 清美)

1. 治験

【審議事項】

- 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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験
・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
<審議結果:承認>
- ② (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相試験
・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
<審議結果:承認>
- ③ 持田製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
<審議結果:承認>
- ④ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
<審議結果:承認>
- 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 の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、レター「RTA 402 第Ⅲ相臨床試験 (AYAME 試験) 訂正: RTA 402 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」改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
<審議結果:承認>
- 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、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
<審議結果:承認>

- ⑦ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、「治験実施計画書読み替えのお願い」の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑧ 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験
・治験実施計画書別紙 1 改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑨ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑩ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
・安全性情報等に関する報告、他院への紹介レター：当院実施中の試験のご紹介追加、被験者への募集の手順（広告等）に関する資料追加の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑪ （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、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼による、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
・糖尿病患者様へのアンケートの内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

【報告事項】

- ① 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験
・迅速審査結果報告（治験分担医師変更）

- ② シミック株式会社の依頼による、初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験
- ・迅速審査結果報告（治験分担医師変更）

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・製造販売後調査3件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

【報告事項】

- ・製造販売後調査2件の終了を報告した。

以 上

2023年度 第2回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2023年5月18日(木) 15:00~15:30

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、中島 収、大崎 浩一、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章
岡村 亮、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者: 湯浅 健司、紫原 剛)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ② 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 の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- 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、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした
OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ④ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
・治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑤ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の
第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、被験者への支払いに関する資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性につ
いて審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑥ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルロンボパグの
第Ⅱ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

- ⑦ (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、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第3相試験
- ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>
- ⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による、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
- ・被験者への募集の手順（広告等）に関する資料追加、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

【報告事項】

- ① 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
- ・当該治験の終了について報告した。
- ② 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 の第III相試験
- ・開発の中止等に関する報告

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

【報告事項】

- ・製造販売後調査2件の迅速審査結果を報告した。

以上

2023年度 第3回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2023年6月15日（木） 15:00～16:00

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、中島 収、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、岡村 亮、紫原 剛
内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者: 大崎 浩一、湯浅 健司、山本 章)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第2相, 無作為化, 二重盲検試験
 - ・ 治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ② 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 の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- 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、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ④ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ⑤ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ⑥ (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、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第3相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による、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
- ・治験薬概要書改訂、治験実施計画書別冊改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料追加の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ＜審議結果：承認＞
- ⑧ （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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験
- ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ＜審議結果：承認＞
- ⑨ （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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験
- ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ＜審議結果：承認＞

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・製造販売後調査2件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。
- ＜審議結果：承認＞

【報告事項】

- ・製造販売後調査2件の迅速審査結果を報告した。
- ・製造販売後調査2件の終了を報告した。

以 上

2023年度 第4回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2023年7月20日（木） 15:00～15:30

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、中島 収、大崎 浩一、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章、紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者：岡村 亮)

1. 治験

【審議事項】

- ① 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 の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ② ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書 別冊 治験実施体制改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ③ (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ④ (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑤ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑥ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

- ⑦ (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、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第3相試験
- ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書に対する補遺追加、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>
- ⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による、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
- ・治験実施計画書改訂、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>
- ⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第2相、無作為化、二重盲検試験
- ・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書補助資料改訂、治験参加カード改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

【報告事項】

- ① 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第III相試験
- ・当該治験の終了について報告した。
- ② 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第III相試験
- ・当該治験の終了について報告した。
- ③ 生化学工業株式会社の依頼による、開腹による直腸切除術施行患者を対象とした SI-449 癒着防止システムの無作為化試験
- ・当該治験の終了について報告した。
- ④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象とした esketamine の第IIb相試験
- ・開発の中止等に関する報告

2. 製造販売後調査

【報告事項】

- ・製造販売後調査3件の迅速審査結果を報告した。
- ・製造販売後調査2件の終了を報告した。

以上

2023年度 第5回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2023年8月17日（木） 15:00～15:20

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、中島 収、大崎 浩一、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、
池上 新一、山本 章、紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者：岡村 亮)

1. 治験

【審議事項】

- ① 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 の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ② ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ③ (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ④ (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書明確化の資料追加、同意説明文書改訂、被験者 ID カード改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑤ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑥ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

⑦ (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、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第3相試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

2. 製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査1件の終了を報告した。

以 上

2023年度 第6回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2023年9月21日（木） 15:00～15:55

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、中島 収、大崎 浩一、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、山本 章、
紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者: 湯浅 健司、池上 新一、岡村 亮)

1. 治 験

【審議事項】

- ① アストラゼネカ株式会社の依頼による、緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化試験
 - ・ 治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- ② 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 の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- 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、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- ④ (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- ⑤ (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- ⑥ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ⑦ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
- ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書付録改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師変更、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ＜審議結果：承認＞
- ⑧ （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、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験
- ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ＜審議結果：承認＞
- ⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による、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
- ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ＜審議結果：承認＞
- ⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第 2 相、無作為化、二重盲検試験
- ・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書補助資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ＜審議結果：承認＞

【報告事項】

- ① 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 の第Ⅲ相試験
- ・当該治験の終了について報告した。
- ② （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、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験
- ・当該治験の終了について報告した。
- ③ エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性第Ⅱ相試験
- ・開発の中止等に関する報告
- ④ エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした予後調査
- ・開発の中止等に関する報告

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

【報告事項】

- ・製造販売後調査2件の迅速審査結果を報告した。

以 上

2023年度 第7回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2023年10月19日（木） 15:00～15:20

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、中島 収、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、池上 新一、山本 章、
紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、津田 佳彦
(欠席者: 大崎 浩一、石原 純一、岡村 亮、近末 清美)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ② (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ③ (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ④ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑤ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルロンボパグの第Ⅱ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞
- ⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第2相、無作為化、二重盲検試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

- ⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による、緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化試験
- ・ 治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

【報告事項】

- ① アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・ 必須文書保存期間の確定

2. 製造販売後調査

【報告事項】

- ・ 製造販売後調査3件の迅速審査結果を報告した。

以 上

2023年度 第8回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2023年11月16日(木) 15:00~15:35

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、中島 収、大崎 浩一、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章、
紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、津田 佳彦
(欠席者: 湯浅 健司、岡村 亮、近末 清美)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした
OZANIMODの第II/III相試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果: 承認〉
- ② (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした
etrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書の改訂に関する通知文書の内容を確認し、治験継続の妥当性
について審議した。
〈審議結果: 承認〉
- ③ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした
etrasimodの第3相非盲検試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書の改訂に関する通知文書の内容を確認し、治験継続の妥当性
について審議した。
〈審議結果: 承認〉
- ④ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の
第III相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果: 承認〉
- ⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの
第II相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果: 承認〉
- ⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による、緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネット
アルファのランダム化試験

- ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

- ① アストラゼネカ株式会社の依頼による、緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化試験
 - ・その他 報告事項1件

2. 製造販売後調査

【報告事項】

- ・製造販売後調査2件の迅速審査結果を報告した。
- ・製造販売後調査5件の終了を報告した。

以 上

2023年度 第9回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2023年12月21日（木） 15:00～15:20

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、中島 収、大崎 浩一、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章、岡村 亮、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美、津田 佳彦
(欠席者：紫原 剛)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- ② (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- ③ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- ④ 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験
 - ・治験実施計画書別紙1改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- ⑤ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞
- ⑥ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による、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

- ・ 治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検試験

- ・ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書の運用通知に関するレター、同意説明文書改訂、同意説明文書補助資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

① 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験

- ・ 当該治験の終了について報告した。

2. 製造販売後調査

【報告事項】

- ・ 製造販売後調査 2 件の迅速審査結果を報告した。
- ・ 製造販売後調査 4 件の終了を報告した。

以 上

2023年度 第10回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2024年1月18日（木） 15:00～15:30

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、中島 収、大崎 浩一、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章、岡村 亮、紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、津田 佳彦
(欠席者: 近末 清美)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ② (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ③ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ④ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ⑤ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルロンボパグの第Ⅱ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

- ⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による、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
 - ・治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ＜審議結果：承認＞

⑦ シミック株式会社の依頼による、初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験

- ・ 治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第2相、無作為化、二重盲検試験

- ・ 重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

① (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験

- ・ 当該治験の終了について報告した。

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・ 製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

以 上

2023年度 第11回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2024年2月22日（木） 15:00～16:00

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】檜垣 浩一、大崎 浩一、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、山本 章、
内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美、津田 佳彦
(欠席者：中島 収、池上 新一、岡村 亮、紫原 剛)

1. 治験

【審議事項】

- ① アストラゼネカ株式会社の依頼による、高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験
・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
〈審議結果：承認〉
- ② ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果：承認〉
- ③ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書の管理上の変更および明確化に関するレター、治験実施計画書の管理上の変更と改訂に関するレター、同意説明文書改訂、補償について説明した資料改訂、補償制度の概要改訂、保険契約証明書改訂、eCOA スクリーンショット資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果：承認〉
- ④ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたavatrombopagの第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果：承認〉
- ⑤ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルロンボパグの第Ⅱ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果：承認〉

- ⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第2相、無作為化、二重盲検試験

・重篤な有害事象に関する報告、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

- ① 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
- ・製造販売承認取得報告

- ② 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
- ・製造販売承認取得報告

2. 製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

・製造販売後調査1件の終了を報告した。

以 上

2023年度 第12回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2024年3月21日(木) 15:00~15:40

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】檜垣 浩一、中島 収、大崎 浩一、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、
紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、津田 佳彦
(欠席者:池上 新一、山本 章、岡村 亮、近末 清美)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第II/III相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果:承認〉
- ② (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果:承認〉
- ③ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第III相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果:承認〉
- ④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果:承認〉
- ⑤ シミック株式会社の依頼による、初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書に対する国別補遺追加、治験機器概要書改訂、症例報告書の見本改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
〈審議結果:承認〉
- ⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による、高蛋白質尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第III相試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

① シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験

・被験薬 AVA-ITP-307 のロット番号 B220462 に関するお知らせについて報告

2. 製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査 1 件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

以 上