

# 治験審査委員会 議事概要

宗教学法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2018年4月3日(火) 16時30分~17時00分/場所:3階第5会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、松本 千乃、升田 浩司、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 1人	秋田 圭右
<b>【審議事項】</b>	
議題 1	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・ 治験分担医師追加削除について、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	(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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改定および治験分担医師追加削除について、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	(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駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改定および治験分担医師追加削除について、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 4	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・ 治験分担医師追加削除について、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。 ・ 当院にて発生した重篤な有害事象に関する報告について、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	バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 ・ 治験分担医師追加削除について、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
<b>【報告事項】</b>	
議題 1	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討 ・ 治験終了報告
議題 2	富山化学工業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 ・ 治験終了報告
以上	

# 治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2018年6月5日(火) 16時30分～17時40分/場所:3階第2会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、高石 博史、永井 緑、川本 信代、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 1人	大坪 亮一(副委員長)
<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 協和発酵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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験の実施可否について審議した。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">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ON0-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> <li>・ 患者説明用資料およびリーフレットの改定について、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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 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駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> <li>・ 患者説明用資料およびリーフレットの改定について、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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 5 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂について、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。</li> <li>・ 当院にて発生した重篤な有害事象に関する報告について、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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 6 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> <li>・ 治験薬概要書、被験者の安全性に係る資料、治験実施計画書、同意説明文書・同意文書および同意説明文書補遺の改訂について、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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>	
以上	
<p><b>【特記事項】</b> なし</p>	

# 治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会

開催日時 2018年7月31日(火) 16時30分～17時20分/場所:3階第2会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、高石 博史、後藤 謙三、川本 信代、鶴原 常雄、小野 彪、  
計 10人 内山 ひとみ、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 前田 浩志(副委員長)、豊川 晃弘、永井 緑  
計 1人

## 【審議事項】

- 議題 1 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験
- 当該治験の実施可否について審議した。
- 審議結果:承認
- 議題 2 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験
- 当該治験の実施可否について審議した。
- 審議結果:承認
- 議題 3 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験
- 当該治験の実施可否について審議した。
- 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 ONO-1162 第Ⅲ相試験  
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
  - 当院の治験実施状況について、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 (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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
  - 1型糖尿病患者向け説明用資料の改定について、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。
  - 当院の治験実施状況について、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 (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駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
  - 1型糖尿病患者向け説明用資料の改定について、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。
  - 当院の治験実施状況について、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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、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 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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 協和発酵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

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
- ・ 医療記録の提出に関する手順書の改訂について、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】**

議題 1 富山化学工業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

- ・ 胸部画像データ提供依頼レター

以上

**【特記事項】**

なし

# 治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会

開催日時 2018年10月30日(火) 16時30分～17時30分/場所:3階第2会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、前田 浩志(副委員長)、豊川 晃弘、高石 博史、永井 緑、計 9人  
後藤 謙三、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 川本 信代、鶴原 常雄  
計 2人

## 【審議事項】

- 議題 1 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162 第Ⅲ相試験  
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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 (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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、治験薬概要書の改訂について、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 (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駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、治験薬概要書の改訂について、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 4 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
  - 当院の治験実施状況について、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。
- 審議結果：承認
- 議題 5 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
  - 説明文書、同意文書の改訂について、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。
  - 当院の治験実施状況について、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 協和発酵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
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、説明文書、同意文書、同意撤回書、治験参加カードの改訂について、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 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
- ・ 説明文書、同意文書、Patient Portal Content、治験参加カードの改訂について、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 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
- ・ 説明文書、同意文書、Patient Portal Content、治験参加カードの改訂について、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 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、説明文書、同意文書、同意撤回書、治験の費用負担に関する資料、治験参加カードの改訂について、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】**

議題1 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験  
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

- ・ 終了報告書

議題 2 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

- ・ 重篤な有害事象に関する GCP/治験実施計画書違反（報告遅延）に関する報告

以上

**【特記事項】**

なし

# 治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2018年12月4日(火) 16時30分～17時20分/場所:3階第2会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、豊川 晃弘、高石 博史、永井 緑、 後藤 謙三、川本 信代、船戸 正久、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 1人	前田 浩志(副委員長)、
<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験の実施可否について審議した。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 2 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験の実施可否について審議した。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> <li>・ 治験薬概要書、説明文書同意文書、被験者用アンケートシートの改訂について、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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 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駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> <li>・ 治験薬概要書、説明文書同意文書、被験者用アンケートシートの改訂について、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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 5 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 6 協和発酵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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 7 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>議題 8 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果:承認</p>	

議題 9 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
- ・ 説明文書同意文書、被験者への支払い費用負担に関する資料、治験参加カード、SitePad LogPad 被験者用画面の改訂について、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】

なし

以上

【特記事項】

なし

# 治験審査委員会 議事概要

宗教学人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会

開催日時 2019年2月5日(火) 16時30分～17時10分/場所:3階第2会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、高石 博史、永井 緑、後藤 謙三、川本 信代、小野 彪、計 8人  
内山 ひとみ、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 前田 浩志(副委員長)、豊川 晃弘、船戸 正久  
計 3人

## 【審議事項】

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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験  
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
審議結果:承認

議題 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駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験  
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験  
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
・ 治験薬概要書および説明文書・同意文書の改訂について、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。  
審議結果:承認

議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験  
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、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 協和発酵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  
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験  
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書及び治験参加カードの改訂について、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 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書及び治験参加カードの改訂について、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 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書及び治験参加カードの改訂について、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 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書及び治験参加カードの改訂について、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 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書及び治験参加カードの改訂について、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】

なし

以上

【特記事項】

なし