

# 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 2019年4月2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) 重岡 靖(委員長)、高石 博史、後藤 謙三、川本 信代、船戸 正久、小野 彪、  
計 8人 村松 友和、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 前田 浩志(副委員長)  
計 1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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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 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。
- ・ 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。

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。
- ・ 治験分担医師の変更について、引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。
  - ・ 治験分担医師の変更について、引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。
  - ・ 治験分担医師の変更について、引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。
  - ・ 治験分担医師の変更について、引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。
  - ・ 治験分担医師の変更について、引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

# 1 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	2019年6月4日(火) 16時30分~17時10分/場所:3階第5会議室
出席者(敬称略) 計 8人	重岡 靖(委員長)、高石 博史、梶川 道子、松本 千乃、後藤 謙三、小野 彪、松村 友和、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 3人	前田 浩志(副委員長)、川本 信代、船戸 正久
<b>【審議事項】</b>	
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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、患者日誌の改訂について、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 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。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書、患者日誌の改訂について、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 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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書の改訂および分担医師の変更について、引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。 ・ 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 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。
  - ・ 治験実施計画書、同意説明文書、参加カード、SitePad 被験者用画面の変更について、引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。
  - ・ 治験実施計画書、同意説明文書、参加カード、SitePad 被験者用画面の変更について、引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。
  - ・ 治験実施計画書、同意説明文書、参加カード、SitePad 被験者用画面、Longboat 被験者用画面の変更について、引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。
  - ・ 治験実施計画書、同意説明文書、SitePad 被験者用画面、Longboat 被験者用画面の変更について、引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。
  - ・ 治験実施計画書、同意説明文書、SitePad 被験者用画面、Longboat 被験者用画面の変更について、引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 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
- ・ 当該治験の終了について報告した。

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 2019年7月30日(火) 16時30分～17時00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)、高石 博史、梶川 道子、松本 千乃、計 11人 後藤 謙三、川本 信代、船戸 正久、小野 彪、松村 友和、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 無し  
計 0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。
  - ・ 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。
  - ・ 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 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。
  - ・ 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。
  - ・ 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。
  - ・ 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 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。
  - ・ 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 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。
  - ・ 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 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。
  - ・ 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 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。
  - ・ 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 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。
- ・ 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。
- ・ 審議結果：承認

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	2019年10月1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)、前田 浩志(副委員長)、高石 博史、梶川 道子、松本 千乃、後藤 謙三、船戸 正久、小野 彪、松村 友和、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 1人	川本 信代
<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院での実施の適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 (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。</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 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</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。</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 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</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> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">審議結果：承認</p> <p>議題 5 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> <li>・ 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、前臨床試験安全性レター・被験者募集資料の追加について、引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 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> <li>・ 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、前臨床試験安全性レター・被験者募集資料の追加について、引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 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。
  - ・ 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、前臨床試験安全性レター・被験者募集資料の追加について、引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。
  - ・ 治験実施計画書及び治験薬概要書、同意説明文書の改訂、前臨床試験安全性レターの追加について、引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、同意説明文書の改訂、前臨床試験安全性レターの追加について、引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 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
- ・ 治験の終了を報告した。

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 2019年12月3日(火) 16時30分～17時00分/場所:3階第2会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、梶川 道子、松本 千乃、後藤 謙三、川本 信代、小野 彪、  
計 8人 松村 友和、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 前田 浩志(副委員長)、高石 博史、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。
  - ・ 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 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。
- 審議結果:承認
- 議題 5 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。
- 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。
- 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。
  - ・ 被験者募集資料の追加について、引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 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。
  - ・ 被験者募集資料の追加について、引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 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

- ・ 治験実施計画書参考資料 5（治験実施体制）の変更について、引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 個人情報取り扱いに関する院内掲示について

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	2020年2月4日(火) 16時30分~17時30分/場所:3階第5会議室
出席者(敬称略) 計 7人	重岡 靖(委員長)、梶川 道子、後藤 謙三、川本 信代、小野 彪、松村 友和、 笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 4人	前田 浩志(副委員長)、高石 博史、松本 千乃、船戸 正久
<b>【審議事項】</b>	
議題 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 BMS-986177 の第 2 相試験 ・ 当院での実施の適否について審議した。 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。 ・ 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 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。 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。 ・ 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	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。 ・ 分担医師の追加について、引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。 ・ 分担医師の追加について、引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。 ・ 分担医師の追加について、引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。
  - ・ 分担医師の追加について、引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。
  - ・ 分担医師の追加について、引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 個人情報取り扱いに関する院内掲示について

以上

**【特記事項】**

なし