

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 2020年4月7日(火) 16時30分～16時50分/場所:3階学生室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、前田 浩志(副院長)、高石 博史、梶川 道子、松本 千乃、川本 信代、松村 友和、笠井 ひろみ
計 8人

欠席者(敬称略) 後藤 謙三、船戸 正久、小野 彪
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。
 - ・ 治験実施計画書・国内追加事項・治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の削除・所属変更ならびに症例登録中断のお知らせについて、引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。
 - ・ 治験実施計画書・治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の削除・所属変更について、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 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。
 - ・ 治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の削除・所属変更について、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。
 - ・ 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。
 - ・ 分担医師の削除について、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 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。
 - ・ 治験実施計画書の改訂及び分担医師の削除について、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 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。
 - ・ 分担医師の削除について、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 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。
 - ・ 分担医師の削除について、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 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。
 - ・ 分担医師の削除について、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 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
- ・ 分担医師の削除について、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 10 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、説明文書同意文書の改訂及び新型コロナウイルスに関するレターについて、引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】

今回新型コロナウイルスの関係で外部委員欠席・不成立となったが、緊急的に医学的判断のできる専門家を含めた院内委員にて継続可否について審議し、次回の治験審査委員会にて報告・再審議を行うこととなった。また、状況が好転しない可能性もあるため、その際外部委員については電話等での参加にて審議を行うこととする。

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 2020年6月2日(火) 16時30分～17時15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、岡田 直之、三枝 晴美、小野 彪、松
計 8人 村 友和、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 箕畑 順也(副院長)、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。
 - ・ 治験実施計画書・国内追加事項・治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の削除・所属変更ならびに症例登録中断のお知らせについて、引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。
 - ・ 治験実施計画書・治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の削除・所属変更について、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。
 - ・ 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。
 - ・ 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の削除・所属変更及び被験者の健康被害の補償に関する資料改訂について、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 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。
 - ・ 分担医師の削除、新型コロナウイルスに関するレター、治験実施計画書・同意説明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。
- 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。
 - ・ 分担医師の削除、新型コロナウイルスに関するレター、治験実施計画書・同意説明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。
- 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。
- ・ 分担医師の削除、新型コロナウイルスに関するレター、治験実施計画書・同意説明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。

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。
- ・ 分担医師の削除、新型コロナウイルスに関するレター、治験実施計画書・同意説明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。

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。
- ・ 分担医師の削除、新型コロナウイルスに関するレター、治験実施計画書・同意説明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。

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

- ・ 分担医師の削除について、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 10 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、治験薬概要書の改訂及び新型コロナウイルスに関するレターについて、引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】

4月の治験審査委員会は新型コロナウイルスの関係で外部委員欠席・不成立となったが、緊急的に医学的判断のできる専門家を含めた院内委員にて継続可否について審議した旨報告。

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 2020年7月28日(火) 16時30分~17時10分/場所:3階第6会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、箕畑 順也(副委員長)、高石 博史、梶川 道子、松本 千乃、岡田 直之、三枝 晴美、小野 彪(外部委員)、松村 友和、笠井 ひろみ
計 10人

欠席者(敬称略) 船戸 正久
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。
 - ・ 治験実施体制の変更及び COVID-19 の影響による参加者への治験薬直接配送実施計画の記録及び治験参加者の治験薬受領確認フォームならびにご自宅への治験薬送付を可能にするための説明文書・同意文書について、引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 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。
 - ・ 治験実施計画書に対する追加事項の改訂及び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。
 - ・ 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 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 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
- ・ プログラム中止の意向について報告した。
- 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
- ・ プログラム中止の意向について報告した
- 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
- ・ プログラム中止の意向について報告した。
- 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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験
- ・ プログラム中止の意向について報告した。
- 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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験
- ・ プログラム中止の意向について報告した。
- 議題 6 施設 SOP の改訂について報告し了承を得た。
- 議題 7 外部（セントラル）IRB 審議可否について、幹部会議に上申し決定。

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	2020年10月6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) 計 10人	重岡 靖(委員長)、箕畑 順也(副委員長)、高石 博史、梶川 道子、松本 千乃、岡田 直之、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	三枝 晴美
【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。 ・ 治験実施計画書に対する追加事項の改訂について、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	アムジェン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。 ・ 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	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 ・ 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	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 ・ 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 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 ・ 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 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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験 ・ 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 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相維持療法試験 ・ 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	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9 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

【報告事項】

議題1 (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

- ・ 当該治験の終了について報告した。

【その他】

議題1 外部(セントラル) IRB 審議可否について、幹部会議より詳細情報の提示依頼あり。次回 IRB 時に報告予定。

以上

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 2020年12月1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)、高石 博史、梶川 道子、松本 千乃、岡田 直之、小野 彪、計 9人
三枝 晴美、松村 友和、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 箕畑 順也(副委員長)、船戸 正久
計 2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。
- 治験実施計画書に対する追加事項の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂および添付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 BMS-986177 の第2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。
- 治験分担医師追加について、引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 アムジェン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

- 当該治験の終了について報告した。

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

- 当該治験の終了について報告した。
- 当該治験の開発中止について報告した。

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

- 当該治験の終了について報告した。
- 当該治験の開発中止について報告した。

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

- 当該治験の終了について報告した。
- 当該治験の開発中止について報告した。

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

- 当該治験の終了について報告した。
- 当該治験の開発中止について報告した。

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

- 当該治験の終了について報告した。
- 当該治験の開発中止について報告した。

【その他】

議題1 外部（セントラル）IRBの審議可否について相談

- ・ 幹部会議からの問い合わせ事項へ回答

議題2 他施設実施中の治験・臨床研究等への患者紹介に関する相談

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	2021年2月2日(火) 16時30分～16時45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)、梶川 道子、松本 千乃、岡田 直之、船戸 正久、三枝 晴美 松村 友和、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 3人	箕畑 順也(副委員長)、高石 博史、小野 彪
【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。 審議結果:承認 議題 2 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 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、治験実施計画書別紙、説明文書・同意書、治験参加カードの改訂、付保証明書の更新、治験薬概要書の補遺1、Day60の検体採取の中止についてのレターについて、引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 【報告事項】 なし	
以上	