

令和1年12月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和1年12月16日 17時30分～ 17時40分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5F 多目的ホールA	
出席委員名	比嘉盛丈、上原邦彦、照屋剛、藤村泰三、池田晴美、仲地貴弘、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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>・治験に関する変更申請（治験薬概要書（日本語）の改訂）について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>・治験期間が一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

特記事項	【報告事項】	
	報告 1.	<p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了について報告した。</li> </ul>
	報告 2.	<p>待機的膝関節全置換術施行被験者を対象に第Ⅺa因子阻害薬JNJ-70033093 (BMS-986177) を経口投与したときの有効性及び安全性を、エノキサパリン皮下投与と皮下投与と比較し評価する、ランダム化, 非盲検, 治験薬用量盲検, 多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書の修正箇所）について報告した。</li> </ul>

令和1年11月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和1年11月19日 17時30分～ 18時10分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5F 多目的ホールA	
出席委員名	橋本孝夫、嘉数真教、照屋剛、藤村泰三、平良浩健、池田晴美、仲地貴弘、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>待機的膝関節全置換術施行被験者を対象に第XIa因子阻害薬JNJ-70033093 (BMS-986177) を経口投与したときの有効性及び安全性を、エノキサパリン皮下投与と皮下投与と比較し評価する、ランダム化、非盲検、治験薬用量盲検、多施設共同試験</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書の内容修正）</p>
	議題 2.	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>・治験に関する変更申請（治験薬概要書（英語）の改訂）について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>

【審議事項】	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 5. 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>・治験に関する変更申請（治験薬概要書、同意説明文書の改訂）について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6. TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の改訂）について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

令和1年10月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和1年10月21日 18時05分～ 18時18分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5F 多目的ホールA	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、上原邦彦、藤村泰三、平良浩健、池田晴美、仲地貴弘、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>・治験に関する変更（分担医師削除）について、その妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施期間が前回の継続審査より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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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>審議結果：承認</p>
	議題 3.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（治験実施計画書 別冊）について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>審議結果：承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 5.	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>審議結果：承認</p>
	議題 6.	<p>TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ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>審議結果：承認</p>
	議題 7.	<p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（治験責任医師の職名（医長）変更）について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<b>【報告事項】</b>	
	報告事項 1.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について、報告した。</li> </ul>
	報告事項 2.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（分担医師削除）について、報告した。</li> </ul>
報告事項 3.	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（分担医師削除）について、報告した。</li> </ul>	
報告事項 4.	<p>TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・逸脱（検査の欠測）について、報告した。</li> </ul>	

令和元年 10 月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年 10 月 21 日 17 時 30 分 ～ 18 時 00 分	
開催場所	社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、上原邦彦、藤村泰三、平良浩健、池田晴美、仲地貴弘、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・提出された資料の内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p>

令和1年9月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和1年9月9日 17時30分～ 17時50分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 プレハブ1階	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、上原邦彦、照屋剛、石川美根子、松川玄、外間恵子、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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>・治験に関する変更（治験分担医師削除）についてその妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施期間が前回の継続審査より一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ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>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（治験責任医師および治験分担医師の変更）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>



議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 5.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>・治験期間が一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 6.	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>審議結果：承認</p>
	<b>【報告事項】</b>	
報告事項 1.	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について、報告した。</li> </ul>	

令和1年8月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和1年8月19日 17時30分～ 17時52分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5階 多目的ホールA	
出席委員名	比嘉盛丈、上原邦彦、藤村泰三、石川美根子、松川玄、外間恵子、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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>・治験に関する変更（治験実施体制変更及び被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアル改訂）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ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>・治験に関する変更（治験実施計画書および治験参加カードの改訂）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</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>審議結果：承認</p>

【審議事項】	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>・治験に関する変更（治験実施計画書 別冊の改訂）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6. 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>・治験に関する変更（治験実施計画書 Operations Manualおよび分冊、同意説明文書、治験参加カードの改訂）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 7. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ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>・治験に関する変更（治験責任医師の交代及び治験分担医師の削除、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書 分冊の改訂）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

令和1年7月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和1年7月8日 17時30分～ 17時50分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5階 多目的ホールA	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、嘉数真教、上原邦彦、照屋剛、藤村泰三、石川美根子、松川玄、外間恵子、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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>・治験に関する変更（治験実施計画書及び同意説明文書・同意書の改訂）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</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>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>・治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 5.	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>審議結果：承認</p>
	議題 6	<p>TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（治験実施計画書の改訂）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<b>【報告事項】</b>	
報告事項 1	<p>治験薬の温度管理逸脱（下記 2 試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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-986165 の第Ⅱ相試験</li> <li>・TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）</li> </ul>	

令和1年6月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和1年6月17日 17時40分～ 17時55分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5階 多目的ホールA	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、神山和也、藤村泰三、石川美根子、松川玄、外間恵子、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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>審議結果：承認</p>
	議題 3	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</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>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>審議結果：承認</p>
議題 5.	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>・治験に関する変更（治験薬概要書）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 6	<p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ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>・治験に関する変更（同意説明文書）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<b>【報告事項】</b>	
	報告事項 1	<p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書からの逸脱（薬物動態採血の欠測）について報告した。</li> </ul>

平成 31 年 5 月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 5 月 20 日 17 時 30 分～ 17 時 45 分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5 階 多目的ホール A	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、神山和也、下地國浩、照屋剛、石川美根子、松川玄、外間恵子、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>・治験に関する変更（治験責任医師の所属診療科名変更）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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>・治験に関する変更（治験実施計画書に関する事務的改訂）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、治験参加カード）について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</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>審議結果：承認</p>



【審議事項】	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 5.</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6</p> <p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>審議結果：承認</p>
	<p>議題 7.</p> <p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（治験分担医師追加）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

平成 31 年 4 月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 4 月 15 日 17 時 30 分～ 17 時 55 分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5 階 多目的ホール A	
出席委員名	比嘉盛丈、神山和也、下地國浩、照屋剛、藤村泰三、石川美根子、松川玄、外間恵子、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>・治験に関する変更（治験実施計画書）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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>・治験に関する変更（治験責任医師の所属診療科名変更）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（治験薬概要書、治験責任医師の所属診療科名変更）について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</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>・当該施設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>・治験に関する変更（治験実施計画書、治験責任医師の所属診療科名変更）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 5.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>・治験に関する変更（治験責任医師の所属診療科名変更）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 6	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>・治験に関する変更（治験責任医師の所属診療科名変更）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 7.	<p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（同意説明文書、治験責任医師の所属診療科名変更）についてその妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<b>【報告事項】</b>	
報告事項 1	<p>TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）</p> <p>治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書の修正箇所）について報告した。</p>	

平成 31 年 3 月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 3 月 18 日 17 時 30 分～18 時 43 分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5 階 多目的ホール A	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、神山和也、下地國浩、照屋剛、藤村泰三、松川玄、外間恵子、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績及び試験概要に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書への内容追記）</p>
	議題 2.	<p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績及び試験概要に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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>審議結果：承認</p>
議題 5.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</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>・当該施設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>・治験に関する変更（治験薬概要書）についてその妥当性について審議した）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 6	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>審議結果：承認</p>
	議題 7.	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>審議結果：承認</p>
	<b>【報告事項】</b>	
	報告事項 1	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②</p> <p>終了報告</p>
報告事項 2	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験③</p> <p>終了報告</p>	
報告事項 3	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験④</p> <p>終了報告</p>	

平成 31 年 2 月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 2 月 18 日 17 時 30 分～17 時 50 分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5 階 多目的ホール A	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、下地國浩、照屋剛、石川美根子、松川玄、外間恵子、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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>審議結果：承認</p>
	議題 3-1.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</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>・当該施設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>・治験に関する変更（治験薬概要書及び同意説明文書改訂）についてその妥当性について審議した）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3-2.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②</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>審議結果：承認</p>
	議題 3-3.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験③</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>審議結果：承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概	<b>【審議事項】</b>	
	議題 3-4.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験④</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>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>審議結果：承認</p>
	議題 5	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</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>審議結果：承認</p>
	<b>【報告事項】</b>	
	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書の修正箇所）について報告した。</p>	

平成 31 年 1 月開催 社会医療法人 友愛会 豊見城中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 1 月 21 日 17 時 30 分～18 時 5 分	
開催場所	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 5 階 多目的ホール A	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、神山和也、下地國浩、藤村泰三、松川玄、外間恵子、神谷嘉善、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	<p>巨細胞動脈炎患者と対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>・これまでに得られている臨床試験成績及び試験概要について、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書への内容追記）</p>
	議題 2.	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3.	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>・治験に関する変更（実施計画書の事務的改訂）について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>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-986165 の第Ⅱ相試験</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 5-1.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</p> <p>・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。</p> <p>・当該施設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。</p> <p>審議結果：承認</p>	



【審議事項】		
議題及び審議結果を含む主な議論の概	議題 5-2.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②</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>審議結果：承認</p>
	議題 5-3.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験③</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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 5-4.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験④</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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	議題 6.	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3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>・治験に関する変更（同意説明文書の改訂）について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>