

令和2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 開催場所	令和2年4月20日 — (「新型コロナウイルス感染拡大に伴う特別措置での治験審査委員会の開催について」に基づき、書面会議を利用して開催)	
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、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>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"> ・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。 ・治験に関する変更（治験分担医師削除、治験責任医師の職名変更）について、その妥当性について審議した。 <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"> ・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。 ・治験に関する変更（治験責任医師の職名変更）について、その妥当性について審議した。 <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"> ・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。 ・治験に関する変更（治験薬概要書および説明文書・同意文書の改訂、治験責任医師の職名変更）について、その妥当性について審議した。 <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	【審議事項】	
	議題 4.	<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"> ・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。 ・治験に関する変更（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。 <p>審議結果：承認</p>
	議題 5.	<p>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"> ・治験に関する変更（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。 <p>審議結果：承認</p>
【報告事項】		
	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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了について、報告した。
	報告事項 2.	<p>全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象に Belimumab (HGS1006) の 52 週間皮下投与の有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得について、報告した。
	報告事項 3.	<p>北東アジア在住の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたGSK1550188とプラセボの52週間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得について、報告した。
	報告事項 4.	<p>BELL114443, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした第III相試験（BEL113750）および日本におけるHGS1006-C1115試験の多施設共同継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得について、報告した。

令和2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	令和2年4月20日	
開催場所	—	
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、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.	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 ・当該治験薬で発生した安全性情報の内容について、提出された資料の内容に基づき、引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.	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DMARD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した安全性情報の内容について、提出された資料の内容に基づき、引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

※新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、書面会議を利用して開催した。

令和2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	令和2年3月16日 17時40分～ 17時58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、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	【審議事項】	
	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"> ・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。 <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"> ・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。 ・治験に関する変更（治験実施計画書に関する事務的改訂および分担医師変更）について、その妥当性について審議した。 <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"> ・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>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"> ・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>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	【審議事項】	
	議題 5.	<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"> ・ 治験に関する変更（治験責任医師の交代、治験実施計画書別紙1の改訂）について、その妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	議題 6.	<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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
	【報告事項】	
	報告事項 1.	<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"> ・ 分担医師削除について、報告した。
	報告事項 2.	<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"> ・ 治験の終了（中止）について、報告した。
報告事項 3.	<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"> ・ 逸脱（治験薬投与漏れ）について、報告した。 ・ 治験分担医師削除について、報告した。 	

令和2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	令和2年3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	
出席委員名	比嘉盛丈、橋本孝夫、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	【審議事項】	
	議題 1.	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 <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した安全性情報、治験実施計画書の改訂内容、治験薬概要書の改訂内容、同意説明文書の改訂内容、添付資料の内容、ePRO 質問票の内容、及び治験分担医師の変更内容について、提出された資料の内容に基づき、引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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DMARD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した安全性情報、治験実施計画書別紙の改訂内容、ePRO 質問票（翻訳版）の内容、及び添付文書の内容について、提出された資料の内容に基づき、引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>審議結果：承認</p>

令和2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	令和2年2月17日 18時00分～ 18時09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、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>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> <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 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> <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>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>
	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> <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>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 5.	<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"> ・ 治験実施期間が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。 <p>審議結果：承認</p>
	議題 6.	<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"> ・ 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>審議結果：承認</p>
	【報告事項】	
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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 逸脱（検査の欠測）について、報告した。 	

令和2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	令和2年1月20日 17時35分～ 18時05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、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>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"> ・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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<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"> ・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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験に関する変更申請（治験実施計画書（英語・日本語）、同意説明文書・同意書、妊娠経過観察に関する同意説明文書・同意書、治験薬投与方法の改訂）について、その妥当性について審議した。 <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"> ・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。 ・治験に関する変更申請（院内ポスター）について、その妥当性について審議した。 <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>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"> ・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>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6.</p> <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"> ・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。 ・治験に関する変更申請（分担医師追加）について、その妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>