令和５年３月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

<table>
<tr><td>開催日時
開催場所</td><td colspan="2">令和５年３月 20 日
―</td></tr>
<tr><td>出席委員名</td><td colspan="2">我喜屋亮、落合淳、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、仲本エリ子、松川直裕、神谷嘉善、伊波盛武</td></tr>
<tr><td rowspan="5">議題及び審議結果を含む主な議論の概要</td><td colspan="2">【審議事項】</td></tr>
<tr><td>議題 1.</td><td>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験
・安全性情報について、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</td></tr>
<tr><td>議題 2.</td><td>テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験
・安全性情報および当院における治験実施状況について、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</td></tr>
<tr><td>議題 3.</td><td>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
・安全性情報および当院における治験実施状況について、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</td></tr>
<tr><td>議題 4.</td><td>科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相）
・安全性情報について、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。
実施医療機関：豊見城中央病院
審議結果：承認</td></tr>
<tr><td></td><td>議題 5.</td><td>シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験
・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</td></tr>
</table>

	議題 6.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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 7.	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による中度及び重度の全身性エリテマトーデス(SLE)の日本人被験者を対象にcenerimodの安全性及び薬力学を検討する無作為化二重盲検並行群間多施設共同第2試験 ・治験終了報告書について、報告した。

※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５年２月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 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５年２月 20 日 ―	
出席委員名	我喜屋亮、落合淳、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、仲本エリ子、松川直裕、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 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について、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.	テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験に関する変更について、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 3.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について、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 4.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験に関する変更について、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 5.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・安全性情報および治験に関する変更について、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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	議題 6.	シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験 ・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.	富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験　市中肺炎を対象としたアジスロマイシンとの非劣性検証-層別ランダム化、多施設共同、二重盲検試験- ・治験に関する変更（治験実施計画書、ポスター）について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 8.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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.	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による中度及び重度の全身性エリテマトーデス(SLE)の日本人被験者を対象にcenerimodの安全性及び薬力学を検討する無作為化二重盲検並行群間多施設共同第2試験 ・治験に関する変更（被験者保護の手順に関する重大な逸脱に関するご報告)について、そ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.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 ・治験終了について報告した。 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 5 年 1 月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 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 5 年 1 月 16 日 ―	
出席委員名	我喜屋亮、落合淳、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、仲本エリ子、松川直裕、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 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について、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.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について、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 3.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について、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 4.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・治験に関する変更について、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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	議題 5.	シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験 ・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 6.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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 7.	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による中度及び重度の全身性エリテマトーデス(SLE)の日本人被験者を対象にcenerimodの安全性及び薬力学を検討する無作為化二重盲検並行群間多施設共同第2試験 ・治験に関する変更（治験実施概要書)について、そ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 4 年 12 月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 12 月 26 日
開催場所	―

<table>
<tr><td>出席委員名</td><td colspan="2">我喜屋亮、落合淳、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、池田晴美、松川直裕、神谷嘉善、伊波盛武</td></tr>
<tr><td rowspan="6">議題及び審議結果を含む主な議論の概要</td><td colspan="2">【審議事項】</td></tr>
<tr><td>議題 1.</td><td>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験
・安全性情報および当院における治験実施状況について、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</td></tr>
<tr><td>議題 2.</td><td>MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験
・安全性情報について、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</td></tr>
<tr><td>議題 3.</td><td>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
・安全性情報について、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</td></tr>
<tr><td>議題 4.</td><td>科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相）
・安全性情報および治験に関する変更について、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。
実施医療機関：豊見城中央病院
審議結果：承認</td></tr>
<tr><td>議題 5.</td><td>シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験
・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</td></tr>
<tr><td></td><td>議題 6.</td><td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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。</td></tr>
</table>

		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 4 年 10 月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 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 4 年 10 月 17 日 ―	
出席委員名	我喜屋亮、落合淳、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、仲本エリ子、松川直裕、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 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について、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.	テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験 ・治験に関する変更について、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 3.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験に関する変更について、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 4.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験に関する変更について、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 5.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・治験に関する変更について、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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	議題 6.	シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験 ・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 報告事項 逸脱報告、協力者削除
	議題 7.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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。 ・治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、他）について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認 報告事項 協力者削除
	議題 8.	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による中度及び重度の全身性エリテマトーデス(SLE)の日本人被験者を対象にcenerimodの安全性及び薬力学を検討する無作為化二重盲検並行群間多施設共同第2試験 報告事項 逸脱報告2件

※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 4 年 9 月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 9 月 12 日
開催場所	—

<table>
<tr><td>出席委員名</td><td colspan="2">我喜屋亮、落合淳、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、池田晴美、松川直裕、神谷嘉善、伊波盛武</td></tr>
<tr><td rowspan="6">議題及び審議結果を含む主な議論の概要</td><td colspan="2">【審議事項】</td></tr>
<tr><td>議題 1.</td><td>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験
・安全性情報について、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</td></tr>
<tr><td>議題 2.</td><td>MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験
・安全性情報について、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</td></tr>
<tr><td>議題 3.</td><td>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
・安全性情報および治験に関する変更について、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</td></tr>
<tr><td>議題 4.</td><td>シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験
・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</td></tr>
<tr><td>議題 5.</td><td>富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験　市中肺炎を対象としたアジスロマイシンとの非劣性検証-層別ランダム化、多施設共同、二重盲検試験-
・治験に関する変更（治験実施計画書、治験分担医師、治験協力者リスト）について、その妥当性について審議した。

審議結果：承認</td></tr>
<tr><td></td><td>議題 6.</td><td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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。</td></tr>
</table>

		審議結果：承認
	議題 7.	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21の第Ⅱ相臨床試験 **・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 治験終了報告書

※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４年８月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 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４年８月 22 日 ―	
出席委員名	我喜屋亮、落合淳、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、池田晴美、松川直裕、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 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験に関する変更について、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.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について、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 3.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験に関する変更について、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 4.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・安全性情報および治験に関する変更について、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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
		シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験 ・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。 ・治験実施状況報告書について、治験継続について審議した。 審議結果：承認
		富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験　市中肺炎を対象としたアジスロマイシンとの非劣性検証-層別ランダム化、多施設共同、二重盲検試験- ・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。 ・治験に関する変更申請書（責任医師変更、同意説明文書等）について、その妥当性について審議した。 ・治験実施状況報告書について、治験継続について審議した。 審議結果：承認
		ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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。 ・治験実施状況報告書について、治験継続について審議した。 審議結果：承認
		ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21の第Ⅱ相臨床試験 ・治験に関する変更申請書について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認

		イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による中度及び重度の全身性エリテマトーデス(SLE)の日本人被験者を対象にcenerimodの安全性及び薬力学を検討する無作為化二重盲検並行群間多施設共同第2試験 ・治験実施状況報告書について、治験継続について審議した。 審議結果：承認 報告内容 ・治験実施計画書からの逸脱記録
	【報告事項】	
	議題1.	MSD株式会社からの依頼によるCOVID-19の予防を目的としたMK-4482の第Ⅲ相試験 ・広告の活用および安全性情報の誤記について報告された。

※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4年7月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 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4年7月11日 ―	
出席委員名	我喜屋亮、落合淳、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、池田晴美、松川直裕、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IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について、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.	テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第Ⅲ相試験 ・治験に関する変更について、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 3.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験に関する変更について、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 4.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験に関する変更について、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 5.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・治験に関する変更について、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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	議題 6.	シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験 ・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。 審議結果：承認
	議題 7.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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

※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 4 年 6 月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 6 月 20 日
開催場所	―

<table>
<tr><td>出席委員名</td><td colspan="2">我喜屋亮、落合淳、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、池田晴美、松川直裕、神谷嘉善、伊波盛武</td></tr>
<tr><td rowspan="6">議題及び審議結果を含む主な議論の概要</td><td colspan="2">【審議事項】</td></tr>
<tr><td>議題 1.</td><td>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験
・安全性情報および治験に関する変更について、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</td></tr>
<tr><td>議題 2.</td><td>テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験
・治験に関する変更について、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</td></tr>
<tr><td>議題 3.</td><td>MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験
・安全性情報および治験に関する変更について、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</td></tr>
<tr><td>議題 4.</td><td>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
・安全性情報および治験に関する変更について、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</td></tr>
<tr><td>議題 5.</td><td>シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験
・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</td></tr>
<tr><td></td><td>議題 6.</td><td>富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験　市中肺炎を対象としたアジスロマイシンとの非劣性検証-層別ランダム化、多施設共同、二重盲検試験-
・治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード）について、その妥当性について審議した。

審議結果：承認</td></tr>
</table>

	議題 7.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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 8.	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21の第Ⅱ相臨床試験 ・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。 審議結果：承認
	議題 9.	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による中度及び重度の全身性エリテマトーデス(SLE)の日本人被験者を対象にcenerimodの安全性及び薬力学を検討する無作為化二重盲検並行群間多施設共同第2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。 ・治験に関する変更（被験者への支払いに関する資料）について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認
	【報告事項】	
	報告 1.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 広告の活用について報告した。

※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４年５月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 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４年５月 16 日 社会医療法人　友愛会　友愛医療センター　７階　大会議室　17:30～
出席委員名	我喜屋亮、落合淳、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、池田晴美、松川直裕、神谷嘉善、伊波盛武
	【審議事項】

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	議題 2.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・治験に関する変更について、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 3.	テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験 ・重篤な有害事象に関する報告について、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 4.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した安全性情報について、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 5.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した安全性情報について、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 6.	シミック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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験 ・治験に関する変更（治験実施計画書、添付文書）について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認 報告事項：逸脱報告

	議題 7.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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。 審議結果：承認
	議題 8.	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21の第Ⅱ相臨床試験 ・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 審議結果：承認
	議題 9.	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による中度及び重度の全身性エリテマトーデス(SLE)の日本人被験者を対象にcenerimodの安全性及び薬力学を検討する無作為化二重盲検並行群間多施設共同第2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。 ・治験に関する変更（治験実施計画書第、同意説明文書、治験薬概要書）について、その妥当性について審議した 審議結果：承認
	【報告事項】	
	報告 1.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 広告の活用について報告した。

令和 4 年 4 月開催　社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 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 4 年 4 月 25 日 ―
出席委員名	落合淳、藤村泰三、上原邦彦、國分千代、宮城仁美、池田晴美、松川直裕、神谷嘉善、伊波盛武
	【審議事項】

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1.	MSD 株式会社からの依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した安全性情報及び治験に関する変更の内容について、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.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した安全性情報及び治験に関する変更の内容について、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 3.	シミック 株式会社 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 の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験 ・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 4.	富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験　市中肺炎を対象としたアジスロマイシンとの非劣性検証-層別ランダム化、多施設共同、二重盲検試験- ・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.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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。 ・治験に関する変更（治験分担医師・治験協力者リスト）について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 6.	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21の第Ⅱ相臨床試験 ・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。 ・治験に関する変更（治験分担医師・治験協力者リスト）について、その妥当性について審議した 審議結果：承認
	議題 7.	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による中度及び重度の全身性エリテマトーデス(SLE)の日本人被験者を対象にcenerimodの安全性及び薬力学を検討する無作為化二重盲検並行群間多施設共同第2試験 ・治験に関する変更（治験実施計画書、ID-064A203試験来院スケジュールの誤記、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、質問票）について、そ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。