

倉敷成人病センター治験審査委員会2020年4月1日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2020年04月01日 18時00分～18時30分 センター棟9階 職員食堂（北側） 御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、安東 栄一、松本 美恵子、高取 俊和、石川 綾子、 福田 ひとみ、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 柳井 しおり、竹内 祐子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 （整理番号：MEDI-546（長期）） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題2. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の第Ⅱ相試験 （整理番号：ASP8302） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 （整理番号：TAK-385） ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：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AMG570の第Ⅱ相試験 （整理番号：AMG570） ①治験に関する変更 審査結果：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CFZ533の第Ⅱ相試験 （整理番号：CFZ533） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY1002670（16953）） ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更 審査結果：承認 議題7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY1002670（19435）） ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更 審査結果：承認 議題8. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 （整理番号：AMY109（センター）） ①治験に関する変更 ②治験に関する変更 審査結果：承認

	議題9. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 (整理番号: AMY109 (センター)) ②治験に関する変更 ②治験に関する変更 審査結果: 承認 【報告事項】 議題10. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-32の第Ⅲ相試験 (整理番号: NS-32) ①治験終了報告 議題11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の製造販売後臨床試験 (整理番号: BEL114333) ①製造販売後承認の取得 (取得日: 2017年9月27日) 【その他】 議題12. PMS_レミフェンタニル注射用 (第一三共株式会社) 副作用報告(薬剤科)_センター ①実施の可否 審査結果: 承認 議題13. PMS_キイトルーダ点滴静注 (MSD株式会社) 使用成績調査 (婦人科)_センター ①継続の可否 (変更申請: 実施要綱) 審査結果: 承認 議題14. PMS_フィコンパ(エーザイ)使用成績調査(小児科) ①終了報告 議題15. 2020年3月4日開催治験審査委員会会議の概要について
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2020年6月3日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2020年06月03日 18時00分～18時45分 センター棟9階 職員食堂(北側) 御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、安東 栄一、柳井 しおり、松本 美恵子、山下 佳晃、石川 綾子、 福田 ひとみ、竹内 祐子、花房 恭子 竹原 良記、中濱 崇
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 (整理番号: BAY86-5321(20968)) ①実施の可否 審査結果: 承認 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546(長期)) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 議題3. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号: TAK-385) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 (整理番号: CFZ533) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果: 承認 議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験 (整理番号: BAY1002670(16953)) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 ④治験に関する変更申請 ⑤治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験 (整理番号: BAY1002670(19435)) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 ④治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 議題7. アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 (整理番号: AMG570) COVID-19ー新規のスクリーニング来院及び登録来院をすべて一時的に中止する件につきまして 【その他】

	議題8. PMS_イラリス(ノバルティスファーマ)使用成績調査(リウマチ科)_新規 ①実施の可否 取下げ 議題9. PMS_サビーン点滴静注用500mg(キッセイ薬品工業)使用成績調査(婦人科)センター ①継続の可否(変更申請:調査責任医師、調査協力医師) 審査結果:承認 議題10. 2020年4月1日開催治験審査委員会会議の概要について
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2020年7月1日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2020年07月01日 18時00分～18時40分 センター棟9階 職員食堂（北側） 御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、松本 美恵子、山下 佳晃、石川 綾子、 福田 ひとみ、中濱 崇、花房 恭子 安東 栄一、柳井 しおり、竹内 祐子、竹原 良記
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 （整理番号：MEDI-546（長期）） ①安全性情報等に関する報告書 審査結果：承認 議題2. アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 （整理番号：AMG570） ①治験に関する変更申請 ②治験に関する変更申請 審査結果：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CFZ533の第Ⅱ相試験 （整理番号：CFZ533） ①安全性情報等に関する報告書 審査結果：承認 議題4. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY1002670（16953）） ①安全性情報等に関する報告書 ②治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY1002670（19435）） ①安全性情報等に関する報告書 ②治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題6. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 （整理番号：AMY109（センター）） ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題7. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 （整理番号：AMY109（クリニック）） ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 【報告事項】 【その他】

	議題8. PMS_イラリス(ノバルティスファーマ)使用成績調査(リウマチ科)センター、クリニック ①実施の可否 審査結果：承認 議題9. PMS_リムパーザ錠(アストラゼネカ)副作用報告(薬剤科)クリニック ①実施の可否(2020年6月24日付KMC_PMS書式3) 審査結果：承認 議題10. PMS_フィコンパ錠(エーザイ)特定使用成績調査(小児科) ①終了報告(2020年6月15日付KMC_PMS書式17) 議題11. 2020年6月3日開催治験審査委員会会議の概要について
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2020年9月2日

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年09月02日 18時00分～18時55分
開催場所	センター棟9階 職員食堂(北側)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、柳井 しおり、松本 美恵子、山下 佳晃、石川 綾子、福田 ひとみ、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子
欠席委員名	安東 栄一、竹内 祐子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験 (整理番号:TAS-303) ①実施の可否 審査結果:承認 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 (整理番号:MEDI-546(長期)) ①重篤な有害事象等に関する報告 ②治験実施状況報告 審査結果:承認 議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の第Ⅱ相試験 (整理番号:ASP8302) ①安全性情報等に関する報告 ②治験終了報告 審査結果:承認 議題4. アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 (整理番号:AMG570) ①治験実施状況報告 審査結果: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CFZ533の第Ⅱ相試験 (整理番号:CFZ533) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 (整理番号:BAY86-5321(20968)) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 議題7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験 (整理番号:BAY1002670(16953)) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 ④治験に関する変更申請 ⑤重篤な有害事象等に関する報告 審査結果:承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題8. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号:BAY1002670(19435))

- ①安全性情報等に関する報告
- ②安全性情報等に関する報告
- ③治験に関する変更申請
- ④治験に関する変更申請

審査結果:承認

- ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- ・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

【報告事項】

議題9. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験
(整理番号:TAK-385)

- ①治験終了報告

【その他】

議題10. PMSタリージェ錠(第一三共)特定使用成績調査(整形外科) クリニック

- ①実施の可否

審査結果:承認

議題11. PMS_アーリーダ錠(ヤンセンファーマ)特定使用成績調査(泌尿器科) クリニック

- ①継続の可否/変更申請

審査結果:承認

議題12. PMS_トラスツズマブBS点滴静注用(日本化薬)特定使用成績調査(内科) センター

- ①継続の可否/変更申請

審査結果:承認

議題13. PMS_トラスツズマブBS点滴静注用(日本化薬)特定使用成績調査(外科) センター

- ①継続の可否/変更申請

審査結果:承認

議題14. PMS_ディナゲスト錠(持田製薬)使用成績調査(婦人科) クリニック

- ①終了報告

議題15. 2020年7月1日開催治験審査委員会会議の概要について

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2020年10月7日開催

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年10月07日 18時00分～18時30分
開催場所	センター棟9階 職員食堂（北側）
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、藤山 泰二、安東 栄一、柳井 しおり、松本 美恵子、山下 佳晃、石川 綾子、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記（Zoom参加）、中濱 崇、花房 恭子
欠席委員名	岸本 裕樹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 （整理番号：MEDI-546(長期)） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験（整理番号：AMG570） ①治験に関する変更申請 ②治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 （整理番号：CFZ533） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4-1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY86-5321(20968)） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題4-2. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY86-5321(20968)） ①実施の可否 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY1002670(16953)） ①重篤な有害事象等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

	議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第III相試験 （整理番号：BAY1002670（19435）） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題7. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第I相試験 （整理番号：AMY109（センター）） ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題8. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第I相試験 （整理番号：AMY109（クリニック）） ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 【その他】 議題9. PMSキイトルーダ（MSD）使用成績調査_センター婦人科 ①製造販売後調査に関する変更（2020年10月6日付KMC_PMS書式10） 審査結果：承認 議題10. 2020年9月2日開催治験審査委員会会議の概要について
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2020年11月4日開催

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年11月04日 18時00分～18時15分
開催場所	センター棟9階 職員食堂（北側）
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、安東 栄一、柳井 しおり、松本 美恵子、
欠席委員名	山下 佳晃、石川 綾子、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記（Zoom参加）、中濱 崇、花房 恭子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 （整理番号：CFZ533） ①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告 審査結果：承認 ・岸本 裕樹委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY86-5321(20968)）センター ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・岸本 裕樹委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY86-5321(20968)）クリニック ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・岸本 裕樹委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験 （整理番号：TAS-303） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY1002670(16953)） ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

	議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第III相試験 （整理番号：BAY1002670（19435）） ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 【その他】 議題7. 2020年10月7日開催治験審査委員会会議の概要について
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2020年12月2日開催

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年12月02日 18時00分～ 18時30分
開催場所	Web開催
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、安東 栄一、柳井 しおり、山下 佳晃、石川 綾子、 福田 ひとみ、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子
欠席委員名	松本 美恵子、竹内 祐子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 (整理番号：MEDI-546(長期)) ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・御牧 信義、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 (整理番号：CFZ533) ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・御牧 信義、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 (整理番号：BAY86-5321(20968)) センター ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・御牧 信義、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 (整理番号：BAY86-5321(20968)) クリニック ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・御牧 信義、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題5. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験 (整理番号：TAS-303) ①治験に関する変更申請 ②治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・御牧 信義、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

	議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験 (整理番号：BAY1002670(16953)) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験 (整理番号：BAY1002670 (19435)) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題8. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 (整理番号：AMY109 (センター)) ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題9. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 (整理番号：AMY 1 0 9 (クリニック)) ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 【その他】 議題10. PMS_リムパーザ錠100mg、リムパーザ錠150mg(婦人科) 使用成績調査(センター・クリニック)_変更申請：期間延長 ①製造販売後調査に関する変更 審査結果：承認 議題11. 2020年11月4日開催治験審査委員会会議の概要について
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2021年2月3日開催

【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2021年02月03日 18時00分～18時45分 Web開催（Zoomを使用） 浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、安東 栄一、柳井 しおり、松本 美恵子、山下 佳晃、 石川 綾子、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 御牧 信義
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1817080の第Ⅱ相試験 （整理番号：BAY1817080(20584)） ①実施の可否 審査結果：承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 （整理番号：MEDI-546(長期)） ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題3. アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 （整理番号：AMG570） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：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CFZ533の第Ⅱ相試験 （整理番号：CFZ533） ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題5-1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY86-5321(20968)）センター ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 ④安全性情報等に関する報告 ⑤治験に関する変更申請 審査結果：承認

議題5-2. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験
(整理番号：BAY86-5321(20968)) クリニック

- ①安全性情報等に関する報告
- ②安全性情報等に関する報告
- ③安全性情報等に関する報告
- ④安全性情報等に関する報告

審査結果：承認

議題6. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験
(整理番号：TAS-303)

- ①治験に関する変更申請
- ②治験に関する変更申請

審査結果：承認

- ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号：BAY1002670(16953))

- ①安全性情報等に関する報告
- ②安全性情報等に関する報告
- ③安全性情報等に関する報告
- ④安全性情報等に関する報告
- ⑤治験に関する変更申請

審査結果：承認

- ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- ・岸本 裕樹、竹内 祐子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題8. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号：BAY1002670 (19435))

- ①安全性情報等に関する報告
- ②安全性情報等に関する報告
- ③治験に関する変更申請
- ④治験に関する変更申請
- ⑤治験実施状況報告

審査結果：承認

- ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- ・岸本 裕樹委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

	議題9. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 (整理番号: AMY109 (センター)) ①治験に関する変更申請 ②治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題10. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 (整理番号: AMY109 (クリニック)) ①治験に関する変更申請 ②治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 【その他】 議題11. PMSリンヴォック錠(アッヴィ)_特定使用成績調査(全例調査)_センター(リウマチ科) ①実施の可否 審査結果: 承認 議題12. PMSリムパーザ錠 使用成績調査_センター・クリニック(婦人科) ①継続の可否/変更申請 審査結果: 承認 議題13. PMSサビーン_使用成績調査_センター(婦人科) ①継続の可否/変更申請(2021年1月25日付KMC_PMS書式17) 審査結果: 承認 議題14. PMSサビーン_使用成績調査_センター(乳腺外科) ①継続の可否/変更申請 審査結果: 承認 議題15. PMSリクラスト点滴静注 特定使用成績調査_クリニック(整形外科) ①終了報告 議題16. PMSブラリア皮下注_特定使用成績調査_クリニック(リウマチ科) ①終了報告 議題17. 2020年12月2日開催治験審査委員会会議の概要について
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2021年3月3日開催

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年03月03日 18時00分～18時30分
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、松本 美恵子、山下 佳晃、石川 綾子、福田 ひとみ、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子
欠席委員名	藤山 泰二、竹内 祐子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 （整理番号：AMG570） ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・御牧 信義、松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 （整理番号：CFZ533） ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・御牧 信義、松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3-1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY86-5321(20968)) センター ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・御牧 信義、松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3-2. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 （整理番号：BAY86-5321(20968)) クリニック ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・御牧 信義、松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験 （整理番号：TAS-303） ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号：BAY1002670(16953))

- ①安全性情報等に関する報告
 - ②治験に関する変更申請
 - ③治験に関する変更申請
- 審査結果：承認

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号：BAY1002670 (19435))

- ①治験に関する変更申請
- 審査結果：承認

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験
(整理番号：AMY109 (センター))

- ①安全性情報等に関する報告
 - ②治験に関する変更申請
- 審査結果：承認

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験
(整理番号：AMY 1 0 9 (クリニック))

- ①安全性情報等に関する報告
 - ②治験に関する変更申請
- 審査結果：承認

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9-1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1817080の第Ⅱ相試験
(整理番号：BAY1817080(20584))

- ①治験に関する変更申請
- 審査結果：承認

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9-2. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1817080の第Ⅱ相試験
(整理番号：BAY1817080(20584))

- ②治験に関する変更申請
- 審査結果：承認

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

【その他】

	議題10. PMSフィコンパ(リアルワールドデータ株式会社)製造販売後データベース調査 ①実施の可否 審査結果：承認 議題11. PMSタリージェ錠(第一三共株式会社)特定使用成績調査 ①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果：承認 議題12. 2021年2月3日開催治験審査委員会会議の概要について
特記事項	