

倉敷成人病センター治験審査委員会2024年4月3日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年4月3日 18:00～ 18:40
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、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、垺和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP-DAZ-303 ①実施の適否 審査結果: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VAY736の第III相試験 整理番号: VAY736 ①安全性情報等に関する報告 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全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第III相試験 整理番号: VAY736(2301) 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 議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第IIIb相試験 整理番号: VAY736(長期) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 議題5. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第III相試験 整理番号: KLH2301 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6. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 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 【報告事項】 議題7. 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(長期) ①治験終了報告 【その他】 議題8. バベンチオ点滴静注200mg（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌） 特定使用成績調査（メルクバイオファーマ株式会社）泌尿器科（センター） ①製造販売後調査終了報告

	議題9. 2024年3月6日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:承認
特記事項	

次回の治験審査委員会は2024年6月5日(水)18:00~(Web開催)を予定 ※5月は休会です

倉敷成人病センター 治験審査委員会 2024年6月5日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年6月5日 18:00～ 18:17
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、戸田 巖雄、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	浅川 徹、今村 牧夫
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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号：VAY736 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2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号：VAY736(2301) 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3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 整理番号：VAY736(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治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題4. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第II相 整理番号：ZG-802 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号：IMO111069 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安全性情報等に関する報告 ⑥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6. パドセブ® 使用成績調査（アステラス製薬株式会社）泌尿器科（センター・クリニック） ①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果：承認 ・日下 信行委員は、当該製造販売後調査に関与するため審議及び採決に不参加 議題7. 2024年4月3日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果：承認

特記事項	
------	--

次回の治験審査委員会は2024年7月3日(水)18:00～(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2024年7月3日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年7月3日 18:00～ 18:23
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、戸田 巖雄、藤山 泰二、日下 信行、渡邊 真理子、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	柳井 しおり、今村 牧夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅲ相試験 整理番号: KLH2301 ①治験実施状況報告 審査結果: 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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736 ①安全性情報等に関する報告 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全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301) 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シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 整理番号: VAY736(長期) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 議題5. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 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6. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第II相 整理番号: ZG-802 ①治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・日下 信行委員は、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. ミチーガ皮下注用60mgシリンジ 有害事象詳細調査（マルホ株式会社）皮膚科（クリニック） ①製造販売後調査実施の適否 審査結果: 承認 議題8. 2024年6月5日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果: 承認
特記事項	次回の治験審査委員会は2024年8月7日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター 治験審査委員会 2024年8月7日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年8月7日 18:00～ 18:18
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、戸田 巖雄、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、垺和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	
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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736 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治験実施状況報告 審査結果: 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全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301) 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3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 整理番号: VAY736(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 審査結果: 承認 議題4. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅲ相試験 整理番号: KLH2301 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5. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP-DAZ-301 ①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 ※当日資料共有 審査結果: 承認 議題6. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP-DAZ-303 ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認

	議題7. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 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 【報告事項】 【その他】 議題8. リンヴォック®錠 特定使用成績調査(アッヴィ合同会社)リウマチ膠原病センター(センター・クリニック) ①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果:承認 議題9. 2024年7月3日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:承認
特記事項	

今回の治験審査委員会は2024年9月4日(水)18:00~(Web開催)を予定

倉敷成人病センター 治験審査委員会2024年9月4日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年9月4日 18:00～ 18:10
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、戸田 巖雄、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 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 【報告事項】 議題2. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅲ相試験 整理番号: KLH2301 ①治験終了報告 【その他】 議題3. ビバンセ®カプセル20mg,30mg 特定使用成績調査（塩野義製薬株式会社）小児科（クリニック） ①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果: 承認 ・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. 2024年8月7日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:
特記事項	

次回の治験審査委員会は2024年10月2日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2024年10月2日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年10月2日 18:00～ 18:12
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、戸田 巖雄、日下 信行、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、間庭 英明
欠席委員名	藤山 泰二、柳井 しおり、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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736 ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 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全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301) ①安全性情報等に関する報告 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シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736の第Ⅲb相試験 整理番号: VAY736(長期) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 議題4. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 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 【報告事項】 【その他】 議題5. パドセブ® 使用成績調査（アステラス製薬株式会社）泌尿器科（センター・クリニック） ①製造販売後調査終了報告 議題6. 2024年9月4日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果: 承認
特記事項	次回の治験審査委員会は2024年11月6日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2024年11月6日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年11月6日 18:00～ 18:25
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、戸田 巖雄、藤山 泰二、日下 信行、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、垺和 美穂、中濱 崇、花房 恭子
欠席委員名	柳井 しおり、間庭 英明
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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736 ①安全性情報等に関する報告 審査結果: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全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301) ①安全性情報等に関する報告 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シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736の第Ⅲb相試験 整理番号: VAY736(長期) 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 議題4. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP-DAZ-301 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 議題5. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性 及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP-DAZ-303 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 議題6. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IMO111069 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

	【報告事項】 【その他】 議題7. リンヴォック®錠 特定使用成績調査（アツヴィ合同会社）リウマチ膠原病センター（センター・クリニック） ①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果：承認 議題8. 2024年10月2日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果：承認
特記事項	次回の治験審査委員会は2024年12月4日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2024年12月4日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年12月4日 18:00～ 18:15
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、戸田 巖雄、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	
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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736 ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 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全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301) 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 議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736の第Ⅲb相試験 整理番号: VAY736(長期) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 議題4. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP-DAZ-301 ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 議題5. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性 及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP-DAZ-303 ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 議題6. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM011069 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7. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅱ相 整理番号: ZG-802 ①治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・日下 信行委員は、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8. リンヴォック®錠 特定使用成績調査（アッヴィ合同会社）リウマチ膠原病センター（センター・クリニック） ①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果：承認 議題9. ビルテブソ点滴静注用 特定使用成績調査（日本新薬株式会社）小児科（センター・クリニック） ①製造販売後調査終了報告 議題10. 2024年11月6日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果：承認
特記事項	今回の治験審査委員会は2025年2月5日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年1月23日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年1月23日
開催場所	
出席委員名	御牧 信義
欠席委員名	浅川 徹、戸田 巖雄、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 【報告事項】 【その他】
特記事項	迅速審査 次回の治験審査委員会は2025年2月5日(水)18:00～(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年2月5日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年2月5日 18:00～ 18:25
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、戸田 巖雄、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、垺和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	
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全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: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シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736 の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(長期) 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 議題3. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP-DAZ-301 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 議題4. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性 及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP-DAZ-303 ①安全性情報等に関する報告 (2025年1月23日付書式16) ②治験に関する変更申請 (2025年1月23日付書式10) 審査結果:承認 議題5. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 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6. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第Ⅱ相 試験 整理番号: ZG-802

	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 ・日下 信行委員は、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. エドルミズ®錠 特定使用成績調査(小野薬品工業株式会社)外科(センター・クリニック) ①製造販売後調査終了報告(2024年12月20日付KMC_PMS書式17) 議題8. 2024年12月4日開催治験審査委員会会議の概要について 2025年1月23日開催治験審査委員会(迅速審査)会議の概要について 審査結果:承認
特記事項	

次回の治験審査委員会は2025年3月5日(水)18:00～(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年3月5日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年3月5日 18:00～ 18:28
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、戸田 巖雄、瀬下 賢、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、垺和 美穂、中濱 崇、花房 恭子
欠席委員名	間庭 英明
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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736 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 議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301) 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3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736の第Ⅲb相試験 整理番号: VAY736(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治験に関する変更申請 審査結果:承認 議題4. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第II相 試験 整理番号: ZG-802 ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 ・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 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 【報告事項】 議題6. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 ①治験薬ラベル有効期限の誤記について 【その他】 議題7. 2025年2月5日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:承認
特記事項	

次回の治験審査委員会は2025年4月2日(水)18:00～(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年3月5日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年3月5日 18:00～ 18:28
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、戸田 巖雄、瀬下 賢、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、垺和 美穂、中濱 崇、花房 恭子
欠席委員名	間庭 英明
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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736 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 議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301) 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3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736の第Ⅲb相試験 整理番号: VAY736(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治験に関する変更申請 審査結果:承認 議題4. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第II相 試験 整理番号: ZG-802 ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 ・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 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 【報告事項】 議題6. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IM0111069 ①治験薬ラベル有効期限の誤記について 【その他】 議題7. 2025年2月5日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:承認
特記事項	

次回の治験審査委員会は2025年4月2日(水)18:00～(Web開催)を予定