

倉敷成人病センター治験審査委員会2021年4月7日開催

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2021年04月07日 18時00分～18時45分 Web開催（Zoomを使用） 御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、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 安東 栄一、柳井 しおり、松本 美恵子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>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(長期))</p> <p>①実施の可否 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>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))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題5. 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</p> <p>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</p> <p>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)) クリニック</p> <p>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</p>

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治験に関する変更申請
 - 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治験に関する変更申請
 - 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9. 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
 - ②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10. PMSグリーンジェ錠(第一三共株式会社)副作用報告/センター

- ①実施の可否
- 審査結果: 承認

議題11. PMSプロウペス (フェリング・ファーマ株式会社) 使用成績調査/センター

- ①実施の可否
- 審査結果: 承認

議題12. PMSキイトルーダ点滴静注 (MSD株式会社) 使用成績調査/センター

- ①製造販売後調査に関する変更申請
- 審査結果: 承認

議題13. 2021年3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2021年6月2日開催

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2021年06月02日 18時00分～18時35分 倉敷成人病センターWeb開催（Zoom） 御牧 信義、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、竹原 良記、花房 恭子 浅川 徹、竹内 祐子、中濱 崇</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumabの第Ⅲ相試験 (整理番号：MEDI-546(D3461C00009))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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)</p> <p>①重篤な有害事象等に関する報告 ②重篤な有害事象等に関する報告 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</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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(長期))</p> <p>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</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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)) センター</p> <p>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</p> <p>審査結果：承認</p>

議題5. 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 (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】

議題7. 議題7. 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治験終了報告

【その他】

議題8. PMSアーリーダ錠60mg (ヤンセンファーマ株式会社) 特定使用成績調査/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. 2021年4月7日開催治験審査委員会会議の概要について

議題10. SOPの改訂について (2021年6月1日付改訂第10版)

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2021年7月7日開催

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2021年07月07日 18時00分～18時45分 Web開催（Zoomを使用） 御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、安東 栄一、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 柳井 しおり</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumabの第Ⅲ相試験 (整理番号：MEDI-546(D3461C00009))</p> <p>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</p> <p>・岸本 裕樹、松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>・岸本 裕樹、松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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(長期))</p> <p>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</p> <p>・岸本 裕樹、松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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))</p> <p>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</p> <p>・松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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))</p> <p>①治験実施状況報告 審査結果：承認</p>

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安全性情報等に関する変更申請

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安全性情報等に関する変更申請

②治験に関する変更申請

審査結果: 承認

議題8. 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9. PMSエドルミズ®特定使用成績調査(外科) センター・クリニック

①実施の可否

審査結果: 承認

議題10. PMSシングリックス筋注用使用成績調査(リウマチ膠原病センター) センター・クリニック

①実施の可否

審査結果: 承認

議題11. 2021年6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8月4日開催

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2021年08月04日 18時00分～18時35分 Web開催（Zoomを使用） 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、花房 恭子 安東 栄一、竹内 祐子、竹原 良記、中濱 崇</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumabの第Ⅲ相試験 (整理番号：MEDI-546(D3461C00009))</p> <p>①治験実施状況報告 審査結果：承認</p> <p>・山下 佳晃委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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)</p> <p>①治験実施状況報告 審査結果：承認</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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(長期))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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))</p> <p>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</p> <p>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))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認</p> <p>・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</p>

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8. 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】

議題9. PMSピバンセ®カプセル20mg,30mg(塩野義製薬株式会社)特定使用成績調査(小児科)クリニック

①実施の可否

審査結果: 承認

議題10. PMSアクテムラ®点滴静注(中外製薬株式会社)副作用報告(リウマチ膠原病センター)クリニック

①実施の可否

審査結果: 承認

議題11. PMSパルモディア錠0.1mg(興和株式会社)特定使用成績調査(内科)クリニック

①製造販売後調査中止報告

議題12. 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製造販売後調査終了報告

議題13. 2021年7月7日開催治験審査委員会会議の概要について

【その他】

特記事項

次回の治験審査委員会は2021年9月1日(水)18:00~(Web開催)

倉敷成人病センター治験審査委員会2021年9月1日開催

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2021年09月01日 18時00分～18時35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、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 御牧 信義、竹内 祐子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>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)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・柳井 しおり、松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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(長期))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・柳井 しおり、松本 美恵子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. 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)</p> <p>①治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>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))</p> <p>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</p> <p>議題5. 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))</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・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</p>

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(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

議題7. 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

【報告事項】

【その他】

議題8. にあげていたBAY1002670 (19435) 終了報告は、取下げ.

議題9. PMSヒムパット錠・ドライシロップ 特定使用成績調査

(第一三共株式会社) 小児科 (クリニック)

①製造販売後調査実施の可否

審査結果: 承認

議題10. イラリス®皮下注用150mg, イラリス®皮下注射液150mg 使用成績調査

(ノバルティス ファーマ株式会社) リウマチ科 (センター・クリニック)

①製造販売後調査変更申請

審査結果: 承認

議題11. トラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mg 「NK」 特定使用成績調査

(日本化薬株式会社) 内科・外科 (センター)

①製造販売後調査変更申請

審査結果: 承認

議題12. プラケニル®錠200mg 使用成績調査

(サノフィ株式会社) リウマチ科 (センター・クリニック)

①製造販売後調査終了報告

議題13. 2021年8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

今回の治験審査委員会は2021年10月6日 (水) 18:00~ (Web開催)

倉敷成人病センター治験審査委員会2021年10月6日開催

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2021年10月06日 18時00分～18時55分 Web開催（Zoomを使用） 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、竹内 祐子、中濱 崇、花房 恭子 安東 栄一、竹原 良記</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. アステラス製薬株式会社の依頼によるFezolinetant (ESN364)の第II相試験 (整理番号: ASP2693)</p> <p>①実施の適否 審査結果: 承認</p> <p>・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</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumabの第III相試験 (整理番号: MEDI-546(D3461C00009))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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(長期))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②重篤な有害事象に関する報告 審査結果: 承認</p> <p>議題5. 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))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 (2021年8月25日付書式16) 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</p> <p>議題6. 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))</p> <p>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</p> <p>・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</p>

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治験に関する変更申請

②治験終了(中止)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

【報告事項】

議題8. 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治験終了(中止)報告

【その他】

議題9. PMSツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)副作用発現頻度調査_使用成績調査
(株式会社ツムラ)泌尿器科(センター)

①製造販売後調査実施の可否

審査結果: 承認

議題10. PMSフィコンパ錠2mg、フィコンパ錠4mg、フィコンパ細粒1% 製造販売後データベース調査
(リアルワールドデータ株式会社)小児科(センター・クリニック)

①製造販売後調査実施の可否(センター)

②製造販売後調査変更申請(クリニック)

審査結果: 承認

議題11. PMSインチュニブ®錠 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製造販売後調査終了報告

議題12. 2021年9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

今回の治験審査委員会は2021年12月1日(水) 18:00~(Web開催) / 11月3日は祝日のため休会

倉敷成人病センター治験審査委員会2021年12月1日開催

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年12月01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、藤山 泰二、安東 栄一、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	柳井 しおり、竹内 祐子
特記事項	浅川徹副委員長が委員長代行を務めた。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果：承認</p> <p>・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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(長期))</p> <p>①重篤な有害事象等に関する報告 ②重篤な有害事象等に関する報告 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</p> <p>・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>・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</p>

議題5. 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
- 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. アステラス製薬株式会社の依頼によるFezolinetant (ESN364)の第Ⅱ相試験
(整理番号: ASP2693)

- 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7. 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】

【その他】

議題8. ビルテブソン点滴静注250mg 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製造販売後調査実施の可否

審査結果: 承認

議題9. リムバーザ錠100mg、リムバーザ錠150mg 使用成績調査(アストラゼネカ株式会社) 婦人科
(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

議題10. サムスカ 使用成績調査(大塚製薬株式会社) 内科(センター)

- ①製造販売後調査に関する変更申請

審査結果: 承認

議題11. 2021年10月6日開催治験審査委員会会議の概要について

今回の治験審査委員会は2022年2月2日(水) 18:00~(Web開催) / 1月は休会

倉敷成人病センター治験審査委員会2022年2月2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	2022年02月02日 8時00分～ 8時40分 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、竹原 良記、中濱 崇 竹内 祐子、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. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumabの第Ⅲ相試験 (整理番号:MEDI-546(D346 C00009)) 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. 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 ②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(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5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-532 (20968)) (整理番号:BAY86-532 (20968)) 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. アステラス製薬株式会社の依頼によるFezolinetant (ESN364)の第Ⅱ相試験 (整理番号:ASP2693) 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9. 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
 - ⑥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】

議題10. 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治験終了報告

【その他】

議題11. パドセブ®一般使用成績調査(アステラス製薬株式会社)
センター・クリニック(泌尿器科)

- ①実施の可否
- 審査結果:承認

議題12. リムパーザ錠100mg、150mg使用成績調査(アストラゼネカ株式会社)
センター・クリニック(婦人科)

- ①製造販売後調査に関する変更申請
- 審査結果:承認

議題13. リムパーザ錠100mg、リムパーザ錠150mg 副作用・感染症詳細調査
(アストラゼネカ株式会社)
クリニック(婦人科)

- ①製造販売後調査終了報告

議題14. ビムパット錠・ドライシロップ特定使用成績調査
—小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法—(第一三共株式会社)クリニック(小児科)

- ①製造販売後調査終了報告

議題15. 2021年12月1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2022年3月2日(水)18:00~(Web開催)

倉敷成人病センター治験審査委員会2022年3月2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	2022年03月02日 8時00分～ 8時30分 Web開催 (Zoomを使用) 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、中濱 崇、花房 恭子 竹原 良記
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>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)</p> <p>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</p> <p>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(長期))</p> <p>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</p> <p>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-532 の第III相試験 (整理番号:BAY86-532 (20968))</p> <p>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</p> <p>議題4. アステラス製薬株式会社の依頼によるFezolinetant (ESN364)の第II相試験 (整理番号:ASP2693)</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>議題5. 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))</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>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(クリニック))</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>議題7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 8 7080の第II相試験 (整理番号:BAY 8 7080(20584))</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>【報告事項】</p> <p>【その他】</p>

議題8. バベンチオ®点滴静注200mg特定使用成績調査(メルクバイオファーマ株式会社)センター(泌尿器科)

①製造販売後調査実施の可否(2022年2月21日付KMC_PMS書式3)

審査結果:承認

・安東栄一委員は、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9. シングリックス筋注用使用成績調査(グラクソ・スミスクライン株式会社)クリニック(リウマチ科)

①製造販売後調査に関する変更申請(2022年2月1日付KMC_PMS書式10)

審査結果:承認

議題10. ヒルテプソ点滴静注250mg特定使用成績調査(日本新薬株式会社)センター・クリニック(小児科)

①製造販売後調査に関する変更申請(2022年2月16日付KMC_PMS書式10)

審査結果:承認

・御牧信義委員は、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11. フィコンパ製造販売後データベース調査(リアルワールドデータ株式会社)センター・クリニック(小児科)

①製造販売後調査に関する変更申請(2022年2月21日付KMC_PMS書式10)

審査結果:承認

・御牧信義委員は、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12. ビバンセ®カプセル特定使用成績調査(塩野義製薬株式会社)クリニック(小児科)

①製造販売後調査に関する変更申請(2022年2月21日付KMC_PMS書式10)

審査結果:承認

・御牧信義委員は、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13. サムスカ使用成績調査(ADPKD)(大塚製薬株式会社)センター(内科)

①製造販売後調査終了報告(2022年2月4日付KMC_PMS書式17)

議題14. 2022年2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

今回の治験審査委員会は2022年4月6日(水)18:00~(Web開催)