

倉敷成人病センター治験審査委員会2022年4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>2022年04月06日 8時00分～19時00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、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 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. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 (整理番号: NS-580)</p> <p>①実施の適否 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(D346 C0009))</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. 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>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)</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(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 ③治験実施状況報告 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 86-532 (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 ③治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題7. 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治験に関する変更申請 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>・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: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10. 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
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. エドルミズ®錠特定使用成績調査(小野薬品工業株式会社)
センター・クリニック(外科)

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. 2022年3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6月1日(水)18:00~(Web開催) ※5月は休会

倉敷成人病センター治験審査委員会2022年6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	2022年06月01日 8時00分~ 8時40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、山下 佳晃、石川 綾子、福田 ひとみ、 堀和 美穂、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 松本 美恵子
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治験に関する変更申請 審査結果:承認 ・浅川 徹、安東 栄一、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 審査結果:承認 ・浅川 徹、安東 栄一、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 ②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、当該治験の審議及び採決に欠席 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 ③治験に関する変更申請 ④治験実施状況報告 審査結果:承認 ・安東 栄一委員は、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 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 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

<p>その他</p>	<p>議題7. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 (整理番号: NS-580)</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> <p>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))</p> <p>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</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(クリニック))</p> <p>①治験に関する変更申請 ②治験実施状況報告</p> <p>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> <p>議題10. エドルミズ®錠特定使用成績調査(小野薬品工業株式会社) センター・クリニック(外科)</p> <p>①製造販売後調査に関する変更申請</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・藤山泰二委員は、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</p> <p>議題11. 2022年4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</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回の治験審査委員会は2022年7月6日(水)18:00~(Web開催)を予定</p>

倉敷成人病センター治験審査委員会2022年7月6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07月06日 8時00分～ 8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、安東 栄一、柳井 しおり、松本 美恵子、石川 綾子、福田 ひとみ、埜和 美穂、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 山下 佳晃
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実施の適否 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治験実施状況報告 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4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533(長期)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 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 86-5321 (20968)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治験に関する変更申請 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治験終了報告 議題8. 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)) ①治験終了報告 【その他】

議題9. エナルモンデポー筋注125mg、エナルモンデポー筋注250mg 副作用報告(あすか製薬株式会社)センター(泌尿器科)

①調査実施の適否
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10. リンヴォック®錠特定使用成績調査(アツヴィ合同会社)クリニック(リウマチ膠原病センター)

①調査実施の適否
審査結果:承認

議題11. リンヴォック®錠特定使用成績調査(アツヴィ合同会社)センター(リウマチ膠原病センター)

①製造販売後調査に関する変更申請
審査結果:承認

議題12. ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)使用成績調査(株式会社ツムラ)センター(泌尿器科)

①製造販売後調査に関する変更申請
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13. リムパーザ錠100mg、リムパーザ錠150m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製造販売後調査終了報告

議題14. 2022年6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8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2022年8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	2022年08月03日 8時00分～ 8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、安東 栄一、松本 美恵子、山下 佳晃、石川 綾子、 福田 ひとみ、埴和 美穂、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 柳井 しおり
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VAY736の第Ⅲ相試験 (整理番号:VAY736)</p> <p>①実施の適否 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. 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4. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-532Ⅰの第Ⅲ相試験 (整理番号:BAY86-532Ⅰ(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 審査結果:承認</p> <p>議題5. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 (整理番号:NS-580)</p> <p>①治験に関する変更申請 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治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <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))</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>【その他】 議題8. 2022年7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</p>
特記事項	今回の治験審査委員会は2022年9月7日(水) 8:00～(Web開催)を予定

【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>2022年09月07日 8時00分～ 8時25分 Web開催 (Zoomを使用) 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、埜和 美穂、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 御牧 信義、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 ・安東 栄一委員は、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) 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)) 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)) 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 ・安東 栄一委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. 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治験実施状況報告 審査結果:承認 ・安東 栄一委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題6. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 (整理番号:NS-580) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 ・安東 栄一委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題7. 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 ・安東 栄一委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>【報告事項】</p>

	<p>【その他】</p> <p>議題8. サビーン®点滴静注用500mg 使用成績調査(全例調査)(キッセイ薬品工業株式会社)センター(婦人科・乳腺外科)</p> <p>①製造販売後調査終了報告</p> <p>議題9. インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」関節リウマチを対象とした使用成績調査(日本化薬株式会社)センター・クリニック(リウマチ膠原病センター)</p> <p>①製造販売後調査終了報告</p> <p>議題10. 2022年8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</p>
特記事項	浅川徹副委員長が委員長代行を務めた。 次回の治験審査委員会は2022年10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2022年10月5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10月05日 8時00分～18時20分 Web開催 (Webexを使用) 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、 埴和 美穂、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
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治験に関する変更申請 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治験に関する変更申請 審査結果:承認 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)) 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5. 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 【報告事項】 なし 【その他】 議題6. 2022年9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:承認
特記事項	今回の治験審査委員会は2022年11月2日(水) 8:00～(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2022年11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11月02日 8時00分～18時20分 Web開催 (Webexを使用) 御牧 信義、藤山 泰二、安東 栄一、柳井 しおり、山下 佳晃、石川 綾子、埜和 美穂、竹原 良記、 中濱 崇、花房 恭子 浅川 徹、岸本 裕樹、松本 美恵子、福田 ひとみ
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)) ①安全性情報等に関する報告 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 審査結果:承認 議題5. 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. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 (整理番号:NS-580) 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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題7. 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8. 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 【報告事項】

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治験終了報告

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治験終了報告

【その他】

議題11. リンヴォック®錠特定使用成績調査(全例調査)アツヴィ合同会社

①製造販売後調査に関する変更申請(センター・クリニック)
審査結果:承認

議題12. 2022年10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2022年12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2022年12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>2022年12月07日 8時00分～18時45分 Web開催 (Webexを使用) 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、埴和 美穂、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 岸本 裕樹</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))</p> <p>①実施の適否 審査結果:承認</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安全志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 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 ③治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>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)</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7. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 (整理番号:NS-580)</p> <p>①治験に関する変更申請(2022年11月24日付書式10) 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8. 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)</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> <p>【報告事項】</p>

【その他】

議題9. ゼジュラカプセル100mg副作用報告(武田製薬工業株式会社)

①製造販売後調査実施の適否

審査結果:承認

・柳井 しおり委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 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)

①製造販売後調査に関する変更申請

②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、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. アーリーダ錠60mg特定使用成績調査(ヤンセンファーマ株式会社)

①製造販売後調査終了報告

議題12. 2022年11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2023年2月1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2023年2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	2023年02月01日 8時00分～18時20分 Web開催 (Webexを使用) 御牧 信義、浅川 徹、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、 埴和 美穂、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 岸本 裕樹、柳井 しおり
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 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 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 ③治験に関する変更申請 審査結果:承認 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) 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5. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 (整理番号:NS-580) ①治験に関する変更申請 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 議題6. 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 議題7. 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8. 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 【報告事項】 【その他】

議題9. 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)

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10. リンヴォック錠®特定使用成績調査(アッヴィ合同会社)

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. エドルミズ®錠特定使用成績調査(小野薬品工業株式会社)

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. 2022年12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:承認

特記事項

次回の治験審査委員会は2023年3月1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2023年3月1日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2023年3月1日 18:00～18:26
開催場所	Web開催(Webex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、柳井 しおり、 山下 佳晃、石川 綾子、福田 ひとみ、垺和 美穂、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子
欠席委員名	松本 美恵子
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安全性情報等に関する報告(2023年1月20日付書式16) 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重篤な有害事象等に関する報告(2023年2月7日付書式12) ②安全性情報等に関する報告(2023年2月2日付書式16) 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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①安全性情報等に関する報告(2023年2月2日付書式16) ②治験に関する変更申請(2023年2月14日付書式10) 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全身性エリテマトーデス患者を対象とした 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①安全性情報等に関する報告(2023年2月2日付書式16) ②治験に関する変更申請(2023年2月14日付書式10) 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>【その他】</p> <p>議題5. 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)</p> <p>①製造販売後調査に関する変更申請(2023年2月8日付KMC_PMS書式10) 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題6. ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg、ビムパットドライシロップ10% 特定使用成績調査(第一三共株式会社)小児科(クリニック)</p> <p>①製造販売後調査に関する変更申請(2023年2月21日付KMC_PMS書式10) 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題7. タリージェ錠2.5mg・錠5mg・錠10mg・錠15mg 特定使用成績調査(第一三共株式会社)整形外科(クリニック)</p> <p>①製造販売後調査に関する変更申請(2023年2月21日付KMC_PMS書式10) 審査結果:承認</p> <p>・岸本 裕樹委員は、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8. ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用) 使用成績調査(株式会社ツムラ)泌尿器科(センター)</p> <p>①製造販売後調査終了報告(2023年1月30日付KMC_PMS書式17)</p>

議題9. 2022年12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:承認

特記事項

竹原先生は今回が最後のご出席となります。長い間お世話になりありがとうございました。
次回の治験審査委員会は2023年4月5日(水)18:00~(Web開催)を予定