

- 1 日時 令和5年7月20日(木) 午後5時30分～午後5時54分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 福島副委員長、三輪、犀川、新井田、高村、古市、中村(真)、政氏、中村(光)、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 川崎委員長、高野、益岡各委員

4 議題

【審議事項】

(1) 治験内容の変更について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1257	Ozanimod (RPC1063)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	II/III	活動性潰瘍性大腸炎	実施計画書	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	III/IV	早期アルツハイマー病	実施計画書、説明・同意文書、その他	承認
1274	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社	III	心血管疾患(CVD)	実施計画書、概要書	承認
1275	GSK3511294	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	好酸球性重症喘息	その他	承認
1275	GSK3511294	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	好酸球性重症喘息	治験分担医師、協力者	承認
1282	CA-702	セルアクシア株式会社	II	口腔乾燥症を伴うシェーグレン症候群	実施計画書、説明・同意文書、概要書、分担医師、その他	承認
1289	BAY2433334	バイエル薬品株式会社	III	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者	その他	承認
1290	Olpasiran (AMG890)	アムジェン株式会社	III	Lp(a)高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者	その他	承認

(2) 有害事象について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1254	RTA402	協和キリン株式会社	III	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	安全性情報	承認
1257	Ozanimod (RPC1063) (4件)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	II/III	活動性潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認
1260	NN9535-4321 (2件)	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	III	慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者	安全性情報	承認
1261	BAN2401 (2件)	エーザイ株式会社	III/IV	早期アルツハイマー病	安全性情報	承認
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	医師主導治験 古市 賢吾	III	ネフローゼ症候群	安全性情報	承認
1270	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ株式会社	III	未治療の非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	安全性情報	承認
1274	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社	III	心血管疾患(CVD)	安全性情報	承認
1275	GSK3511294	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	好酸球性重症喘息	安全性情報	承認
1276	LNP023 (2件)	ノバルティスファーマ株式会社	III	原発性IgA腎症	安全性情報	承認

『会議の記録の概要』

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1280	BI425809/Icletinib (2件)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	統合失調症	安全性情報	承認
1288	LY3484356 (2件)	日本イーライリリー株式会社	III	再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者	安全性情報	承認
1289	BAY2433334 (3件)	バイエル薬品株式会社	III	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者	安全性情報	承認
1291	ETC-1002	大塚製薬株式会社	III	高LDLコレステロール血症	安全性情報	承認
1292	BI425809 (継続) (2件)	日本ベーリンガーインゲルハイム社	III	統合失調症	安全性情報	承認

【報告事項】

(3) 治験終了に関する報告

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
1267	SI-449	生化学工業株式会社	ピボタル	直腸切除術施行患者	終了報告	
1279	CHK-01	Chinook Therapeutics U. S., Inc.	III	腎機能低下が進行するリスクのあるIgA腎症	終了報告	
1293	TAK-771	武田薬品工業株式会社	III	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	終了報告	

【その他】

(4) 当院の治験等実施状況について