

令和1年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年12月2日 14:25～ 15:17

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、入江 裕之、安西 慶三、門司 晃、多田 芳史、平川奈緒美、木村早希子、吉田ひとみ、
中山 泰道、三浦 直、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(第5版,2019年10月4日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM347の臨床前期第Ⅱ相試験

1 開発の中止等に関する報告

報告結果 了承

2 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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慢性心不全患者を対象としたAMG 423の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 すべて承認

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

◆アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ·Investigator's Brochure ASP8302 Edition 4.0 (18 SEP 2019)
·治験薬概要書 ASP8302 第4.0版 (2019年9月18日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

◆中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2018年5月7日作成、2018年7月19日作成、
2018年10月10日作成、2018年11月28日作成、2019年4月15日作成、 2019年10月7日作
成)

報告結果 了承

◆活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 18 Jun 2019
・治験薬概要書 2019年6月18日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 18 Jun 2019
・治験薬概要書 2019年6月18日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Protocol IM011023 v4.0 20-Aug-2019
・治験実施計画書 IM011023 第4.0版 2019年8月20日
・Clinical Protocol IM011023 Amendment Number 18 Global Protocol v4.0, Protocol
Amendment18 Japan 23-Sep-2019
・治験実施計画書 IM011023 改訂番号18
治験実施計画書(Global)第4.0版 治験実施計画書(日本)改訂18 2019年9月23日
・覚書締結依頼書 2019年11月12日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第7.0版、2019年10月30日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・覚書締結依頼書 2019年11月12日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第5.0版、2019年10月30日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆Stage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments

(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 【開発業務受託機関】代表者の役職変更に関するお知らせ
報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書(2019年11月8日、第015-3.0-02.0版)
・被験者への健康被害に対する補償に関する資料(2019年11月14日)
・本治験における健康被害補償について(2019年10月9日修正版)
・治験実施期間
・研究費
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1(Ver. 4.0、2019年10月15日作成)についての改訂のご報告

1-2 報告内容 【開発業務受託機関】代表者の役職変更に関するお知らせ

報告結果 すべて了承

◆(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

(邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(2019年9月10日作成、2019年10月23日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 I8F-MC-GPHR(b)(英語版)(2019年10月21日)
・治験実施計画書 I8F-MC-GPHR(b)(日本語版)(2019年10月30日)
・治験実施計画書 補遺 I8F-MC-GPHR(1.1)(英語版)(2019年10月21日)
・治験実施計画書 補遺 I8F-MC-GPHR(1.1)(日本語版)(2019年10月30日)
・治験実施計画書 補遺 I8F-MC-GPHR(1.2)(英語版)(2019年10月25日)
・治験実施計画書 補遺 I8F-MC-GPHR(1.2)(日本語版)(2019年10月30日)
・治験実施計画書 別冊 第2版(2019年10月18日)
・同意説明文書
非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の患者さんを対象とした「LY3298176」の
治験について 第2版(2019年11月8日)
・患者日誌_2型糖尿病患者用 v2(2019年10月10日)
・患者日誌_非2型糖尿病患者用 v1(2019年10月10日)
・質問票:Audit v1(2019年10月30日)
・Standard Drink Reference Guide v1(2019年10月30日)
・「アキュテックイト」を正しくお使いいただくためのご案内 2019年11月
・アキュテックイトをご使用の皆さまへ 正しくお使いいただくためのご案内 2019年11月
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)(第二報)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆クローン病の維持療法におけるvedolizumab皮下製剤の有効性及び安全性

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆NN9535 第2相臨床試験(Trial Id. NN9931-4296)

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)(第二報)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration
Edition.5(Date:20 September 2019)
・治験薬概要書 セマグルチド(皮下投与) 第5版(翻訳版作成日:2019年10月31日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした
NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration
Edition.5 (Date: 20 September 2019)
・治験薬概要書セマグルチド(皮下投与)第5版(翻訳版作成日:2019年10月31日)
・治験期間中の被験者への情報提供及び提供品について(2)2019年11月12日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の
心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:11/05提出分

報告結果 了承

◆EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の
第Ⅲ相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 補遺 第1.0版(2019年10月10日)[Protocol Addendum
Version 1.0(10-Oct-2019)] ※英語併記あり
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆(会社名省略)の依頼による生物学的同等性試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第2.6版 2019年10月10日作成)についての改訂のご報告

1-2 報告内容 【開発業務受託機関】代表者の役職変更に関するお知らせ

報告結果 すべて了承

◆生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした
risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照
導入療法試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第12.0版、2019年10月31日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・研究費
・研究費算定内訳書 令和1年10月15日
・覚書締結依頼書 令和元年11月11日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第II相試験

- 1 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

- 1 安全性情報等に関する報告について
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 すべて承認

- 2 治験実施計画等の変更について
審議内容 ・治験参加についての同意説明文書 第2版 2019年11月13日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

- 3 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 分冊(2019年10月10日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

- 1 安全性情報等に関する報告について
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 すべて承認

- 2 治験実施計画等の変更について
審議内容 ・治験参加についての同意説明文書 第2版 2019年11月13日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

- 3 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 分冊(2019年10月10日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験参加についての同意説明文書 第2版 2019年11月13日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(2019年10月10日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 INVESTIGATOR'S BROCHURE(R06) 2019年9月10日
治験薬概要書(R06)(日本語翻訳版) 2019年9月10日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告書

報告結果 了承

◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 【開発業務受託機関】代表者の役職変更に関するお知らせ

報告結果 了承

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(作成日:2019年10月8日)
により治験実施の適切性について審議した。

審議結果 承認

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(2.3版 2019年9月9日作成)
・治験実施計画書 別紙1(1.2版 2019年9月9日作成)
・同意説明文書(第3.0版 2019年10月21日作成)
・監査計画書(2019年9月27日作成)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(作成日:2019年10月2日)
により治験実施の適切性について審議した。

審議結果 承認

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 付随研究計画書 補遺 Ver.1.0 2019年10月24日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

4 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(文書No.001 報告日2019年10月23日、
文書No.002 報告日2019年10月23日)
により治験実施の適切性について審議した。

審議結果 承認

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 大塚製薬株式会社 アイクルシ[®]錠・15mg/錠の使用成績調査

報告内容 使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について
審議した。

報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 田辺三菱製薬株式会社 レミケド[®]点滴静注用100の特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

2 MSD株式会社 キイトルダ[®]点滴静注・20mg、100mgの使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

3 ノバルティスファーマ株式会社 イラリス皮下注用150mgの使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

4 エドワーズライフサイエンス株式会社 サピエンXTの使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査票の変更

報告結果 了承

5 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 シ[®]モンシー配合錠の特定使用成績調査

報告内容 調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 サノフィ株式会社 エボルトラ点滴静注20mgの特定使用成績調査

報告結果 了承

2 サノフィ株式会社 エボルトラ点滴静注20mgの使用成績調査

報告結果 了承

3 あすか製薬株式会社 リフキシマ錠・200mg/錠の使用成績調査

報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 アストロセネカ株式会社 タグリツ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告(心房細動)
報告結果 了承
- 2 アストロセネカ株式会社 タグリツ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告(心房細動/心不全)
報告結果 了承
- 3 アストロセネカ株式会社 タグリツ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告(一過性心房細動)
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 エア・ウォーター株式会社 製造販売後調査「アイノフロ-吸入用800ppm 使用成績調査」代表者交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 マリンクロットファーマ株式会社 製造販売後調査「アイノフロ-吸入用800ppm 使用成績調査」代表者交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 3 アステラス製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者交代のご案内
報告結果 了承

◆令和1年度第9回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 令和1年度第8回治験審査委員会 会議記録概要の公表について
報告結果 すべて了承

次回、開催日 2020年1月6日(月)小会議室にて開催することを確認し閉会した。