

# 令和1年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2020年3月2日 14:23～ 15:01

小会議室

出席者

門司 晃、入江 裕之、安西 慶三、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2020年2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 (開発業務受託機関)合併に関するお知らせ

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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 15.0 (17 October 2019)  
・治験薬概要書 第15.0版 (2019年10月17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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・ADDENDUM TO INVESTIGATOR'S BROCHURE(entrectinib)  
Version 9 Addendum 1 (September 2019)  
・治験薬概要書(entrectinib)第9版補遺1(2019年9月作成)  
(英語版－翻訳版 差分一覧含む)  
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1(2020年1月30日作成)についての改訂のご報告

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

◆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 症例数、研究費の変更:1/21提出分

報告結果 了承

◆ブリistol・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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(2020年1月10日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ブリistol・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

◆ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Administrative Letter Original(2019年12月4日)  
・Administrative Letter 参考和訳(2019年12月4日)  
・合意書を不要とした理由書(2020年2月13日)  
・同意説明文書  
脳卒中又は一過性脳虚血発作の患者さんを対象とした「BMS-986177」の  
治験について(第2版:2020年2月12日)  
妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書(第2.0版:2020年2月12日)  
・治験参加カード(第2.0版:2020年2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版、2020年1月23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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験責任医師  
・治験分担医師  
同意説明文書  
・Stage 3又はStage 4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)の  
患者さんを対象とした「CC-90001」の治験について 第2版 2020年2月7日  
・セルゼーン社の治験参加者の妊娠に関する追跡調査への参加の  
同意説明文書・同意(許可)書 Version2.0 2020年2月7日  
・セルゼーン社の治験参加者のパートナーの妊娠に関する追跡調査への参加の  
同意説明文書・同意(許可)書 Version2.0 2020年2月7日  
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2020年3月2日  
・CC-90001-NASH-001 治験参加カード 第2版 2020年2月7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

◆(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,

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 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別冊(第3.0版、作成年月日:2020年1月29日)についての  
改訂のご報告  
報告結果 了承

◆オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験

1 迅速審査の報告

- 報告内容 治験実施期間、研究費の変更:1/21提出分  
報告結果 了承

◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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

- 2-1 審議内容 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2020年1月27日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
2-2 審議内容 覚書締結依頼書(作成日:2020年2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 すべて承認

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書(2020年2月4日、第015-3.1-01.0版)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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書（作成日:2020年2月3日、版数:第4版）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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書 第2版(作成日:2020年1月30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 治験実施計画書 分冊(2020年2月3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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験責任医師  
・治験分担医師  
・同意説明文書  
説明文書及び同意文書 第4版 2020年2月7日  
説明文書及び同意文書(妊娠後追跡調査用)第3版 2020年2月7日  
説明文書及び同意文書(任意の薬理遺伝学的試験)第3版 2020年2月7日  
・治験参加カード2020年2月7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

◆ノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたTropifexor及びLicogliflozin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 ・治験責任医師  
・治験分担医師  
・同意説明文書  
・CLJN452D12201C試験 説明文書および同意文書  
第2版① 2020年2月7日  
・CLJN452D12201C試験 任意の遺伝子研究に関する説明文書および同意文書  
第2版① 2020年2月7日  
・CLJN452D12201C試験 プレスクリーニングに関する説明文書および同意文書  
第2版① 2020年2月7日  
・CLJN452D12201C試験-女性患者さんが妊娠した場合の追跡調査のための  
説明文書および同意文書-第2版① 2020年2月7日  
・CLJN452D12201C試験-男性患者さんの女性パートナーへの説明文書-  
第2版① 2020年2月7日  
・CLJN452D12201C試験-男性患者さんの女性パートナーが妊娠した場合の  
追跡調査のための説明文書および同意書-第2版① 2020年2月7日  
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2020年3月2日  
・治験参加カード(CLJN452D12201C試験)第2版 2020年2月7日  
・Trial Feedback Questionnaire(TFQ)Screenshots-Japan(Japanese)  
Version:2.0 2019年12月23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

◆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 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 ・治験責任医師  
・治験分担医師  
・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4版(2020年2月10日)  
・治験参加カード Ver.2(2020年2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

3 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)契約署名者 変更のお知らせ

報告結果 了承

◆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 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 添付文書 リアルダ錠1200mg 2019年11月改訂(第1版)  
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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 添付文書 リアルダ錠1200mg 2019年11月改訂(第1版)  
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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)契約署名者 変更のお知らせ

報告結果 了承

◆集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書等管理上の変更(2020年1月6日作成)についてのご報告

報告結果 了承

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

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



◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・ヘルストラッカー Version 1.1-JP 作成日 2019年6月20日  
・Welcome to the trial letter (SOULへようこそ) Version 1.0-JP

作成日 2019年6月17日

・他院情報レター Version 1.0-JP 作成日 2019年6月17日  
・治験に適した患者さんの特定 Version 1.0-JP 作成日 2019年6月17日  
・同意書ガイド Version 1.0-JP 作成日 2019年6月17日  
・SOUL選択基準及び除外基準のリーフレット Version 1.0-JP

作成日 2019年6月17日

・SOUL治験薬投与アクションプラン Version 1.0-JP 作成日 2019年6月17日  
・SOUL試験への参加を続けるために親しい人に協力してもらいましょう  
Version 1.0-JP 作成日 2019年6月17日  
・ゴムバンドを使ったエクササイズ Version 1.0-JP 作成日 2019年6月17日  
・SOUL達成証明書 Version 1.0-JP 作成日 2019年6月17日  
・SOUL達成証明書 Version 1.0-JP 作成日 2019年6月17日

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 ・治験実施計画書(2020年2月3日 第2.00版)  
・同意説明文書  
がんによる神経障害性疼痛の患者さんを対象とした「NPC-06」の治験について  
第2版(2020/2/10)  
・治験参加カード(2020/2/10)  
・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

◆(会社名省略)の依頼による生物学的同等性試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第1.3版、2020年1月16日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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(プ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)契約署名者 変更のお知らせ

報告結果 了承

◆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(プ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)契約署名者 変更のお知らせ

報告結果 了承

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

1 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 2020年1月28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 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

◆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

◆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

◆協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験

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

◆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 ・治験責任医師  
・治験分担医師  
・同意説明文書  
・説明・同意文書(RTA 402の治験について)第5版 2020年2月4日  
・説明・同意文書(「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について)第3版 2020年2月4日  
・あなたの妊娠および出産に関する情報について  
(治験参加中のパートナーの妊娠に対する説明・同意文書)第2版 2020年2月4日  
・治験参加カード 2020年2月4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 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

◆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

◆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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・被験者への支払いに関する資料(2020年2月12日)  
・被験者への支払いについての要望書 依頼者分(2020年2月12日)  
・被験者への支払いについての要望書 責任医師分(2020年2月12日)  
・研究費算定内訳書(2020年2月5日)  
・覚書締結依頼書(2020年2月14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

◆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 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 セントラルモニタリング報告書(作成日:2019年9月19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

3 迅速審査の報告

報告内容 症例数の変更:01/27提出分

報告結果 了承

◆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

◆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4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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件

報告結果 了承

◇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 アステラス製薬株式会社 スマイフ錠・50mg,100mgの特定使用成績調査  
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
- 2 ノバルティスファーマ株式会社 イリス皮下注用・150 mg, イリス皮下注射液・150 mgの特定使用成績調査  
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 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査  
報告内容 分担医師、IRB承認症例数の変更  
報告結果 了承
- 2 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査(真性多血症)  
報告内容 分担医師、IRB承認症例数の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 株式会社陽進堂 コアビクター注射用・10mg、50mg、100mg、150mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ジムシー配合錠の特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 ファイザー株式会社 ゼルヤンツ錠・5mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 3 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オフゾーホ点滴静注20mg・100mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 4 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オフゾーホ点滴静注20mg/2mL/V  
オフゾーホ点滴静注100mg/10mL/Vの使用成績調査  
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 ヤーホイ点滴静注液50mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 中外製薬株式会社 ミルセラ注・シリンジ12.5  $\mu$ g、25  $\mu$ g、50  $\mu$ g、75  $\mu$ g、100  $\mu$ g、150  $\mu$ g、200  $\mu$ g、250  $\mu$ gの

副作用・感染症報告

報告結果 了承

2 中外製薬株式会社 リツキサン注・10mg/mlの副作用・感染症報告

報告結果 了承

3 大塚製薬工場株式会社 塩化Ca補正液1mEq/mL・20mLの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆令和1年度第11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11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4月6日(月)小会議室にて開催することを確認し閉会した。