

令和7年4月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年4月8日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、小田島彩、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805Jを比較する臨床評価 重篤な有害事象に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズムマブの第III相試験 治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 重篤な有害事象に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

等

令和7年5月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年5月13日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、小田島彩、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第II相試験 治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 重篤な有害事象に関する報告および製造販売後臨床試験に関する変更申請について確認し、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和7年6月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年6月10日(火)16時00分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3) 新規治験依頼について確認し、実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第II相試験 治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第III相試験 治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 重篤な有害事象に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和7年7月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年7月8日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3) 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第II相試験 治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和7年8月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年8月12日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、小田島彩、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3) 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第II相試験 治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和7年9月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年9月9日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、小田島彩、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3)安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1)安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第II相試験治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和7年10月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年10月14日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3) 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和7年11月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年11月11日(火)16時00分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、小田島彩、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン(P47K-WAS-MR)の有効性・安全性に関する検証的治験 新規治験依頼について確認し、実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3) 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第II相試験 治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和7年12月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年12月9日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、小田島彩、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3) 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和8年1月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和8年1月13日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、 小田島彩、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン(P47K-WAS-MR)の有効性・安全性に関する検証的治験 治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3) 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和8年2月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和8年2月10日(火)16時00分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、小田島彩、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重の患者を対象とした Eloralintide (LY3841136) の第3相試験 新規治験依頼について確認し、実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験 (ONWARD3) 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106Rの医療機器治験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和8年3月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和8年3月10日(火)16時00分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、荒井宏人、内田裕之、福屋純子、山本昌一、柳澤聡、中村良夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重の患者を対象とした Eloralintide (LY3841136) の第3相試験 令和8年度継続依頼および安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン(P47K-WAS-MR)の有効性・安全性に関する検証的治験 令和8年度継続依頼および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3) 令和8年度継続依頼および安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験 令和8年度継続依頼および安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第II相試験 令和8年度継続依頼および安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価 令和8年度継続依頼について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 令和8年度継続依頼、安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 令和8年度継続依頼について確認し、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>