

平成30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	平成30年 4月 11日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、調所廣之、河井良智、長嶋一泰、山口千恵美、川口博之、
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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウト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 ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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 日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 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④ 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたSI-613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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑥ MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A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⑦ アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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⑧ 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験 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⑨ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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>議題⑩ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、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>議題⑪ IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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>

開催日時	平成30年 5月 9日(水) 16時00分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、河井良智、長嶋一泰、山口千恵美、川口博之、丹野睦介、
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 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ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 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ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③ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム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 ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間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 安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床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⑦ Clinlogix Japan 株式会社の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマーステント(MT005)の多施設共同無作為化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 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価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⑨ 虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器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 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者様を対象としたBTR-1131の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 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①平成30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⑫ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②平成30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⑬ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相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⑭ ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b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 審議結果:承認</p> <p>議題⑮ アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検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⑯ 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの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⑰ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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>議題⑱ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 1959 (Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、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>

開催日時	平成30年 6月 13日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、河井良智、長嶋一泰、山口千恵美、川口博之、丹野睦介、
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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ヒポタル、第Ⅲ相、臨床アウト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 ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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 安定型冠動脈疾患または非ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 重篤な有害事象および不具合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 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者様を対象としたBTR-1131の治験 重篤な有害事象および不具合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⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 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⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験② 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⑨ MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A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⑩ 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたSI-613の第Ⅱ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⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相 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⑬ アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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⑭ 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験 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⑮ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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>議題⑯ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、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>

平成30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	平成30年 7月 11日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、河井良智、長嶋一泰、山口千恵美、川口博之、丹野睦介、
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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウト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 ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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 日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 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⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験② 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⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑨ ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b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⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相 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⑪ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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>

平成30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	平成30年 8月 8日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、調所廣之、本郷偉元、河井良智、長嶋一泰、川口博之、丹野睦介、
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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウト重篤な有害事象に関する報告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 ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 重篤な有害事象に関する報告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③ 安定型冠動脈疾患または非ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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 日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 重篤な有害事象に関する報告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 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 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⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験② 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⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相 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⑪ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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>

平成30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	平成30年 9月 12日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、本郷偉元、河井良智、長嶋一泰、山口千恵美、川口博之、
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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床ア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 ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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 安定型冠動脈疾患または非ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 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④ IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 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 虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 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⑦ バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者様を対象としたBTR-1131の治験 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⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 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⑩ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験② 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⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑫ ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b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⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相 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⑭ アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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>

平成30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	平成30年 10月 10日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、本郷偉元、河井良智、長嶋一泰、山口千恵美、丹野睦介、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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカ 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 安定型冠動脈疾患または非ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 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 虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 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⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 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⑧ MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A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⑨ 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたSI-613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⑩ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相 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⑫ アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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⑬ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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>議題⑭ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、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>

平成30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	平成30年 11月 14日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、本郷偉元、河井良智、長嶋一泰、山口千恵美、川口博之、
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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウト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 安定型冠動脈疾患または非ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 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③ IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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 日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 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⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験② 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 MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A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⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相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⑩ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑫ ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験 重篤な有害事象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>

平成30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	平成30年 12月 12日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、本郷偉元、河井良智、長嶋一泰、川口博之、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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカ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② 安定型冠動脈疾患または非ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 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③ IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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 Clinlogix Japan 株式会社の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験 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 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 重篤な有害事象に関する報告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 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者様を対象としたBTR-1131の治験 重篤な有害事象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⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 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⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑩ ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験 重篤な有害事象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⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相 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⑫ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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>

平成31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	平成31年 1月 9日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、本郷偉元、河井良智、長嶋一泰、川口博之、丹野睦介、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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカ 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 安定型冠動脈疾患または非ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001 による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 重篤な有害事象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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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 Clinlogix Japan 株式会社の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験 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 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 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 虚血性心疾患患者に対するOMKK02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>議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 重篤な有害事象に関する報告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⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑩ ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b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⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相 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⑫ アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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⑬ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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>

平成31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	平成31年 2月 13日(水) 16時30分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、本郷偉元、河井良智、長嶋一泰、山口千恵美、川口博之、
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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカ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 安定型冠動脈疾患または非ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 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 日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価 重篤な有害事象に関する報告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 虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 重篤な有害事象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⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 重篤な有害事象に関する報告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⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑨ ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験 平成31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⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相 平成31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⑪ アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 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⑫ アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 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>

開催日時	平成31年 3月 13日(水) 16時00分～17時00分
開催場所	関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	岡崎裕司、武内巧、本郷偉元、河井良智、長嶋一泰、川口博之、丹野睦介、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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ビポタル、第Ⅲ相、臨床アウトカ平成31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② 安定型冠動脈疾患または非ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA-001による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 平成31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③ IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 平成31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 Clinlogix Japan 株式会社の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験 平成31年度継続依頼、重篤な有害事象に関する報告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 日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径stentの臨床評価 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 虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 平成31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 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者様を対象としたBTR-1131の治験 平成31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⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験 平成31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⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 平成31年度継続依頼、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⑩ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験 平成31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⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相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⑫ アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 平成31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⑬ アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型stentとの比較臨床試験 平成31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>