

平成31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	平成31年4月10日(水) 16時30分～17時00分 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、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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 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 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 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 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 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、引き続きを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>

令和元年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	令和元年5月8日(水) 16時00分～17時00分 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、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第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 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相長期継続試験 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 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 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⑧ 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 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

令和元年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	令和元年 6月 12日(水) 16時00分～17時00分 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、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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 ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の他施設共同試験 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 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 Stent 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 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⑧ 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相長期継続試験 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 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>

令和元年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	令和元年 7月 10日(水) 16時30分～17時00分 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、中田吉則、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、臨床アウトカム試験 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 Stent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 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 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 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 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相長期継続試験 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 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

令和元年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	令和元年 8月 14日(水) 16時00分～17時00分 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、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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 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 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 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 Stent 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 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY3298176の単独療法第3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 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 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 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 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相長期継続試験 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 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>

令和元年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	令和元年 9月 11日(水) 16時00分～17時00分 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、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるSWM-1234の臨床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 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③ 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3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⑧ 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 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 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相長期継続試験 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 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>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>① ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の他施設共同試験 契約症例数の追加について(令和元年9月2日実施):承認</p>

令和元年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	令和元年 10月 9日(水) 16時30分～17時00分 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、中田吉則、三浦あゆみ、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 ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の他施設共同試験 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 Stent 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比較対照試験 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3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 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 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 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 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相長期継続試験 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 アヅ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>

令和元年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	令和元年 11月 13日(水) 16時30分～17時00分 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、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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 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 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 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3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 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 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 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 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相長期継続試験 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 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 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 アップ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

令和元年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	令和元年 12月 11日(水) 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室(新外来棟3階)
出席委員名	武内巧、本郷偉元、河井良智、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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 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 Stent 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 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3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⑧ 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 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 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相長期継続試験 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 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>

令和2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2年1月8日(水) 16時30分～17時00分 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、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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 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 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3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 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④ 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 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相長期継続試験 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⑥ アヅ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2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2年2月12日(水) 16時30分～17時00分 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、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3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 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④ 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⑤ 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相長期継続試験 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 style="text-align: right;">等</p>

令和2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2年3月11日(水) 16時30分～17時30分 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、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、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 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 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 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 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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるSWM-1234の臨床試験 令和2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④ 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2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⑤ ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の他施設共同試験 令和2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⑥ 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 Stent 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 令和2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 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 令和2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 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 令和2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⑨ 虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 令和2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⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3相試験 令和2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 令和2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⑫ 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 令和2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相試験 令和2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⑭ 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相長期継続試験 令和2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 style="text-align: right;">等</p>