

令和2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2年4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	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 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 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 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 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 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について確認し、引き続き製造販売後臨床試験実 施を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2年5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	武内巧、本郷偉元、大野伸広、河井良智、中田吉則、山口千恵美、庄山武、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 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 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③ 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④ 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 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 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 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 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について確認し、引き続き治験を実施する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 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>

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実施をすることの妥当性について審議した。
審議結果:承認

等

令和2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2年6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	武内巧、河井良智、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、庄山武、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 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 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 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 アツヴィ合同株式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実施を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2年7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	武内巧、本郷偉元、大野伸広、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 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 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 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 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 style="text-align: right;">等</p>

令和2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2年8月12日(水) 16時30分～17時00分 関東労災病院 講堂(新外来棟3階)
出席委員名	武内巧、河井良智、中田吉則、三浦あゆみ、庄山武、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 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 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 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 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 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 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 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2年9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	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、庄山武、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 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 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2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2年10月14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、大野伸広、河井良智、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、庄山武、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 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 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 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 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2年11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、大野伸広、河井良智、中田吉則、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 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 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 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 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 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 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 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 アツヴィ合同株式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 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2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2年12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	武内巧、本郷偉元、大野伸広、河井良智、中田吉則、山口千恵美、三浦あゆみ、庄山武、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 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 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 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3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3年1月13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	武内巧、本郷偉元、河井良智、中田吉則、三浦あゆみ、庄山武、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 FOY-305 COVID-19に対する第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 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 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 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、引き続き治験を実施する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について確認し、引き続き治験を実施する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3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3年2月10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	武内巧、本郷偉元、河井良智、中田吉則、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 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 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 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 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⑤ FOY-305 COVID-19に対する第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 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 style="text-align: right;">等</p>

令和3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3年3月10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	武内巧、本郷偉元、河井良智、中田吉則、三浦あゆみ、庄山武、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 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 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 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3年度継続依頼、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SWM-1234の臨床試験 令和3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3年度継続依頼、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3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3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3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3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 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3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 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 令和3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 FOY-305 COVID-19に対する第III相試験</p>

令和3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

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相長期継続試験
令和3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

議題⑬ 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

令和3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

等