

令和3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3年4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、満田正樹、檜舘民恵、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 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 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 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について確認し、引き続き治験を実施する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 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 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3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3年5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	武内巧、本郷偉元、大野伸広、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、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 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 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④ 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 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 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 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 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 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>

令和3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3年6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、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、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 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 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③ 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④ 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3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3年7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、大野伸広、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、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 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 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 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⑥ 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3年8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	武内巧、大野伸広、河井良智、檜舘民恵、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 JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 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 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⑤ 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 実施を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3年9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、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、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 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 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 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3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3年10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、満田正樹、檜舘民恵、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 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 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3年11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、本郷偉元、河井良智、満田正樹、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 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 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 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⑤ 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3年12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	本郷偉元、大野伸広、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、本田光範、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 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 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⑤ 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4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4年1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	武内巧、本郷偉元、河井良智、満田正樹、本田光範、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② 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 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④ 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4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4年2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、満田正樹、檜舘民恵、本田光範、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 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③ 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④ 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4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4年3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、満田正樹、檜館民恵、本田光範、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 令和4年度継続依頼および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 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4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 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4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 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- 令和4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 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4年度継続依頼および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 令和4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 令和4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⑧ JTE-051 第II相臨床試験 令和4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 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4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⑩ 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 令和4年度継続依頼、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>