

令和5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5年4月11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、河井良智、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、菅原輝明、越後俊康、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 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 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 JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 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 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 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5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5年5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	河井良智、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、菅原輝明、越後俊康、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 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 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 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5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5年6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、河井良智、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、菅原輝明、越後俊康、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 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> <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5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5年7月11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、河井良智、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、 越後俊康、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 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 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> <p style="text-align: right;">等</p>

令和5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5年8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	河井良智、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、菅原輝明、越後俊康、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 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② 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5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5年9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	大野伸広、河井良智、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、越後俊康、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 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 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 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5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5年10月10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、河井良智、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、菅原輝明、越後俊康、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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">等</p>

令和5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5年11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	河井良智、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜館民恵、菅原輝明、越後俊康、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 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 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ムブの第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 JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 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 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5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5年12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	大野伸広、河井良智、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、菅原輝明、越後俊康、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 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② JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 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 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6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6年1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、河井良智、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、山本昌一、 越後俊康、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	【審議事項】 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

令和6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6年2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、河井良智、永井義夫、渡邊則和、檜舘民恵、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 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 style="text-align: right;">等</p>

令和6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6年3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	大野伸広、河井良智、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、高田宏文、檜舘民恵、山本昌一、越後俊康、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6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 令和6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 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6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④ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 令和6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 令和6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 令和6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>