

西暦2020年度第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年4月13日(月曜日)16:00～17:00

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、犬飼容子、井上真友子、山本千明

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 医師主導治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	審査結果	備考
20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	砂田 芳秀		承認	
20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	中塚 秀輝	・同意説明文書修正	修正の上で承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-001	承認	
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-002,-003	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書改訂 ・CCOメモ発行 ・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意書改訂 ・治験の費用の負担について説明した文書改訂 	承認	

20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-004	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-005	承認	
20191001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	安全性情報報告	A-2020-006	承認	
20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	変更申請	・治験分担医師変更	承認	

20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	監査報告	2020年2月21日	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-007,-008,-009	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-010,-011,-012,-013-①	承認	

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-013-②,-014	承認	
20200121	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 三原 雅史	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・治験機器概要書改訂 ・説明文書・同意文書改訂 ・この治験における健康被害補償の概要について変更 ・治験機器の管理に関する手順書改訂 ・治験参加者募集ポスター作成 ・リハビリテーション日誌作成 ・治験分担医師変更 	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-015,-016,-017,-018	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-019	承認	

290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-020,-021	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-022	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-023	承認	

【報告事項】

[1]開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
271222	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	医師主導治験 尾内 一信		製造承認

【外部施設分：議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 新規治験の実施の適否について

1. 医師主導治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	審査結果	備考
20200481	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 岡本 隆嗣		承認	
20200482	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 宮井 一郎		承認	

西暦2020年度第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年5月15日(金曜日)16:00～16:05

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【その他】

○川崎医科大学附属病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺について

西暦2020年度第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年5月15日(金曜日)16:05～16:20

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-024,-025-026	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	変更申請	・EMPA-KIDNEY 参加者ニュースレター発行 ・治験分担医師変更	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-027,-028,-029	承認	

300301	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	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	院内における重篤な有害事象	4件	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-030,-031	承認	
20191001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	変更申請	・RE:GS-US-223-1017 MOSAIC Screening Suspention発行 ・治験実施計画書改訂 ・モニタリング業務の再委託終了に関するお知らせ発行 ・モニタリング担当者一覧変更	承認	
20191001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	安全性情報報告	A-2020-032	承認	

20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	モニタリング報告	2020年3月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	医師主導治験 小賀 徹	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-033,-034,-035	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-036,-037,-038	承認	

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意文書改訂 ・被験者への支払いに関する資料変更 ・モニター・監査担当者一覧変更 ・チルドラキズマブ(遺伝子組換え)の製造販売後臨床試験に関するご連絡発行 ・治験薬概要書改訂 	承認	
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-039	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師変更 	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	治験実施状況報告		承認	

20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-040,-041,-042	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-043	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-044,-045	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-046	承認	

20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	変更申請	・治験薬の管理に関する事項を記載した文書改訂 ・治験実施計画書改訂 ・モニタリング担当者指名書変更	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-047	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	医師主導治験 上村 史朗	変更申請	・治験期間延長	承認	
20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意文書改訂 ・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書変更	承認	

西暦2020年度第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年5月15日(金曜日)16:05～16:20
 開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3
 出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
 山根務、小林洋明、松原祥子
 書記： 原田真理子
 陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-024,-025-026	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	変更申請	・EMPA-KIDNEY 参加者ニュースレター発行 ・治験分担医師変更	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-027,-028,-029	承認	

300301	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	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	院内における重篤な有害事象	4件	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-030,-031	承認	
20191001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	変更申請	・RE:GS-US-223-1017 MOSAIC Screening Suspention発行 ・治験実施計画書改訂 ・モニタリング業務の再委託終了に関するお知らせ発行 ・モニタリング担当者一覧変更	承認	
20191001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	安全性情報報告	A-2020-032	承認	

20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	モニタリング報告	2020年3月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	医師主導治験 小賀 徹	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-033,-034,-035	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-036,-037,-038	承認	

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意文書改訂 ・被験者への支払いに関する資料変更 ・モニター・監査担当者一覧変更 ・チルドラキズマブ(遺伝子組換え)の製造販売後臨床試験に関するご連絡発行 ・治験薬概要書改訂 	承認	
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-039	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師変更 	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	治験実施状況報告		承認	

20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-040,-041,-042	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-043	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-044,-045	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-046	承認	

20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験機器の管理に関する事項を記載した文書改訂 ・治験実施計画書改訂 ・モニタリング担当者指名書変更 	承認	誤記訂正 訂正前: 治験薬 訂正後: 治験機器 (2020年12月18日付)
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師変更 	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-047	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	医師主導治験 上村 史朗	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験期間延長 	承認	
20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意文書改訂 ・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書変更 	承認	

西暦2020年度第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年6月8日(月曜日)15:50～16:20

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-048,-049	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	院内における重篤な有害事象	1件	承認	

20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-050,-051	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-052,-053	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・便検体自宅採取手順改訂	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	院内における重篤な有害事象	2件	承認	

20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-054,-055,-056	承認	
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-057	承認	
20200121	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 三原 雅史	変更申請	・説明文書・同意文書改訂 ・治験参加カード改訂	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-058,-059	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-060,-061	承認	

290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-062,-063	承認	
20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びビロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-064	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	医師主導治験 上村 史朗	治験実施状況報告		承認	

20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書改訂 ・ウェアラブル活動量計の使い方(患者さん用)作成 ・損害保険付保証明書発行 	承認	
----------	--	-----------------	------	---	----	--

【報告事項】

[1] 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
241051	SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験	第一三共株式会社		再審査終了

【その他】

○川崎医科大学附属病院 治験業務手順書改訂について

「治験審査委員会標準業務手順書」第6版(平成30年11月1日) → 第7版(令和2年7月1日)

「治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書」第18版(平成30年11月1日) → 第19版(令和2年7月1日)

「医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書」第6版(平成30年11月1日) → 第7版(令和2年7月1日)

西暦2020年度第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年7月13日(月曜日)16:00～16:40
 開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3
 出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子
 書記： 原田真理子
 陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-065	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	変更申請	・フォローアップの同意撤回 治験医師署名書作成	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	院内における重篤な有害事象	1件	承認	

20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-066,-067,-068	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	治験実施計画書からの逸脱	1件	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-069	承認	
271022	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究—SDAF-PET—	医師主導治験 砂田 芳秀	モニタリング報告	・2019年12月分 ・2020年2月分 ・2020年1月23日、2020年2月28日、2020年3月13日分	承認	
20190902	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験	JCRファーマ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂	承認	

20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	治験実施計画書からの逸脱	1件	承認	
20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	モニタリング報告	・2020年5月分 ・2020年5月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-070,-071	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-072,-073,-074	承認	

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	変更申請	・被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂	承認	
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-075,-076	承認	
20200121	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 三原 雅史	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意文書改訂 ・治験機器の管理に関する手順書改訂 ・リハビリテーション日誌改訂 ・治験分担医師変更	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-077,-078,-079,-080	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-081,-082,-083	承認	

290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	治験実施状況報告		承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-084,-085,-086	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-087,-088	承認	
20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びピロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びピロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	モニタリング報告	2020年5月11日分	承認	

20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	治験実施状況報告		承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-089	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	医師主導治験 上村 史朗	モニタリング報告	・2018年10月分 ・2020年2月分	承認	

【その他】

○条件付き承認の結果報告について

20200422 プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした
静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験

医師主導治験
中塚 秀輝

【外部施設分：議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20200481	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 岡本 隆嗣	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意文書改訂 ・治験機器の管理に関する手順書改訂 ・治験参加カード改訂 ・リハビリテーション日誌改訂 	承認	

20200482	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 宮井 一郎	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意文書改訂 ・治験機器の管理に関する手順書改訂 ・治験参加カード改訂 ・リハビリテーション日誌改訂 ・所属診療科名変更 ・治験分担医師変更 	承認	
----------	--	-----------------	------	---	----	--

西暦2020年度第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年8月17日(月曜日)16:00～16:20

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	治験実施状況報告		承認	
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-090,-091	承認	

20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-092,-093	承認	
20190902	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験	JCRファーマ株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20190902	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験	JCRファーマ株式会社	治験実施状況報告		承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-094	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-095,-096,-097	承認	

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	治験実施状況報告		承認	
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-098	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	治験実施計画書からの逸脱	1件	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-099,-100,-101	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-102,-103	承認	

290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-104,-105	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びビロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-106	承認	

【報告事項】

[1] 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
250822	KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 砂田 芳秀		製造承認

270922	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS)を対象とした多施設共同長期投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀		製造承認
290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社		製造承認
280801	株式会社EPSインターナショナル(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSインターナショナル		製造承認

西暦2020年度第7回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年9月14日(月曜日)16:00～16:27

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-107,-108	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-109,-110	承認	

300301	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	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-111,-112,-113	承認	
20191001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	治験実施状況報告		承認	
20190902	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験	JCRファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-114	承認	
20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	モニタリング報告	2020年7月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-115	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	

20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-116,-117,-118,-119,-120,-121	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-122,-123,-124	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-125,-126	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-127,-128	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-129,-130	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-131	承認	

20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	
20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	モニタリング報告	2020年7月分	承認	

【その他】

○川崎医科大学附属病院「原資料等の遠隔閲覧に関する補遺」の作成について

西暦2020年度第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年10月12日(月曜日)16:00～16:50

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 宇野昌明、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、村上美香、華房幸代、加藤聡子、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、森下順子、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-132,-133	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	変更申請	・治験薬情報小冊子改訂	承認	

20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-134	承認	
300301	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	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-135	承認	
20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	モニタリング報告	2020年8月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-136	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-137,-138,-139	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-140,-141	承認	

20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-142,-143	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-144,-145,-146	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-147	承認	
20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びビロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	モニタリング報告	2020年8月21日分、 2020年8月25日分	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	

20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-148	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	医師主導治験 上村 史朗	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験再開までの経緯について ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・同意説明文書、同意書改訂 ・治験薬の管理に関する手順書改訂 ・治験分担医師変更 	承認	
20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 	承認	

【報告事項】

[1] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
300301	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	アストラゼネカ株式会社		

[2] 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社		製造承認
250101	DSP-1747の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験	大日本住友製薬株式会社		開発中止

【外部施設分：議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20200481	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 岡本 隆嗣	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
20200482	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 宮井 一郎	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	

西暦2020年度第9回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年11月9日(月曜日)16:00～16:30

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、森下順子、高橋和枝、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	審査結果	備考
20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM 1)	アツヴィ合同会社		承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
------	-------	----------------------	------	----	------	----

20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-149,-150,-151	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンバグリフロジンの第III相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-152,-153	承認	
20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	治験実施状況報告		承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-154,-155,-156	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-157,-158,-159,-160,-161	承認	

20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・被験者マテリアル作成	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-162,-163	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	治験実施状況報告		承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-164,-165,-166	承認	
20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	モニタリング報告	2020年9月10日実施分	承認	

20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-167	承認	
20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	

【報告事項】

[1]開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
291001	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社		開発中止

西暦2020年度第10回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年12月14日(月曜日)16:00～16:33

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。また、宇野委員長が欠席のため、通山副委員長が委員長代行として議事の進行を行った。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-168,-169	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	治験実施状況報告		承認	

20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-170,-171	承認	
20190902	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験	JCRファーマ株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験	医師主導治験 小賀 徹	モニタリング報告	・2020年9月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-172,-173	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-174,-175,-176,-177	承認	
20200121	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 三原 雅史	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意文書改訂 ・被験者募集広告作成	承認	

20200121	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 三原 雅史	治験実施状況報告		承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-178、-179	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-180、-181	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-182、-183	承認	

20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	モニタリング報告	・2020年10月1日、9日分 ・2020年10月17日分	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-184	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	医師主導治験 上村 史朗	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	承認	

【報告事項】

[1] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社		
20191001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社		

【外部施設分：議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20200481	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 岡本 隆嗣	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・被験者募集広告作成 ・治験分担医師変更 	承認	
20200482	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 宮井 一郎	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・被験者募集広告作成 ・治験分担医師変更 	承認	

西暦2020年度第11回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2021年1月18日(月曜日)16:00～16:15

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 (TRANSFORM 1)	アヅヴィ合同会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 (TRANSFORM 1)	アヅヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2020-185	承認	

20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-186,-187	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-188	承認	
20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験薬の管理に関する手順書改訂	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-189,-190,-191,-192,-193,-194	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験実施状況報告		承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-195,-196,-197,-198	承認	

20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	変更申請		・治験薬概要書改訂	承認
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告		A-2020-199,-200	承認
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請		・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告		A-2020-201,-202,-203	承認
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	治験実施状況報告			承認
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告		A-2020-204	承認

20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びビロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	モニタリング報告	・2020年11月11日実施分	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-205	承認	
20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	

【報告事項】

[1] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	医師主導治験 小賀 徹		
20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びビロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝		

西暦2020年度第12回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2021年2月8日(月曜日)16:00～16:10

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 通山薫、山口佳之、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。
また、宇野委員長が欠席のため、通山副委員長が委員長代行として議事の進行を行った。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 (TRANSFORM 1)	アツヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2020-206	承認	
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-207	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	院内における重篤な有害事象	・1件	承認	

20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-208	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-209,-210,-211,-212,-213	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-214,-215	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書改訂 	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書改訂 	承認	

290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-216,-217	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-218	承認	

[3]その他

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びビロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	モニタリング報告	・2020年12月17日実施分	承認	

西暦2020年度第13回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2021年3月8日(月曜日)16:00～16:18

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 (TRANSFORM 1)	アツヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2020-219,-220	承認	
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-221,-222,-223	承認	

20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-224	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-225,-226,-227	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書追加	承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-228,-229	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	

20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-230	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-231,-232,-233	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-234	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-235	承認	

20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	治験実施状況報告		承認	

【報告事項】

[1] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社		

【その他】

○治験に関わる文書または記録(必須文書)廃棄について

210402 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab皮下投与による緩解導入療法の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験 ヤンセンファーマ

210403 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab皮下投与による緩解維持療法の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験 ヤンセンファーマ

【外部施設分：議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20200481	脳卒中後の歩行障害に対するNIRS ニューロリハシステムを用いた医師 主導治験(多施設共同並行群間無 作為化比較試験)	医師主導治験 岡本 隆嗣	変更申請		・治験分担医師変更	承認
20200481	脳卒中後の歩行障害に対するNIRS ニューロリハシステムを用いた医師 主導治験(多施設共同並行群間無 作為化比較試験)	医師主導治験 岡本 隆嗣	治験実施状況報告			承認
20200482	脳卒中後の歩行障害に対するNIRS ニューロリハシステムを用いた医師 主導治験(多施設共同並行群間無 作為化比較試験)	医師主導治験 宮井 一郎	治験実施状況報告			承認