

西暦2021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2021年4月12日(月曜日)16:00～16:55

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： 上村史朗、通山薫、山口佳之、勝山博信、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、阿部真寿美、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。なお、上村委員長が審議及び採決に参加できない案件については、通山副委員長が代行することとした。

【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
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社		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
------	-------	----------------------	------	----	------	----

20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソ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)	アッヴィ合同会社	変更申請	・治験実施計画書改訂	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-2021-001,-002	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	2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-2021-003	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	・治験の費用の負担について説明した文書変更	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	安全性情報報告	A-2021-004	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	2021年3月実施分	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-2021-005,-006,-007,-008	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-2021-009,-010	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	
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-2021-011	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-2021-012,-013	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	・責任医師への依頼文書 ・被験者への説明文書	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-2021-014,-015	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-2021-016	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	変更申請	・治験薬概要書に関する記録追加 ・併用薬概要書に関する記録追加	承認	

【その他】

○川崎医科大学附属病院 手順書等改訂について

- ・「治験審査委員会標準業務手順書」 第7版(令和2年7月1日)→ 第7.1版(2021年4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19版(令和2年7月1日)→ 第19.1版(2021年4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7版(令和2年7月1日)→ 第7.1版(2021年4月1日)
- ・「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書」 第2版(平成30年11月1日)→ 第2.1版(2021年4月1日)
- ・「原資料等の遠隔閲覧に関する補遺」 初版:2020年9月15日 → 第1.1版(2021年4月1日)
- ・「製造販売後調査の実施に係る手順書」 第3版:2021年2月1日 → 第3.1版(2021年4月1日)

西暦2021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2021年5月10日(月曜日)16:00～17:10

開催場所： 川崎医科大学附属病院 別館6階 大会議室

出席委員： 上村史朗、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、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、犬飼容子、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] 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
20210501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	・被験者への適切な説明 ・不明点について委員会へ報告	修正の上で承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	・同意説明文書修正	修正の上で承認	
20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	・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
20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソ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-2021-017,-018	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-2021-019,-020	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	院内における重篤な有害事象	2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-2021-021	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	安全性情報報告	A-2021-022	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 ・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	安全性情報報告	A-2021-023,-024, -025,-026	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	・治験分担医師変更	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	安全性情報報告	A-2021-027	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-2021-028,-029,-030	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-2021-031,-032	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-2021-033,-034	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	
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-2021-035	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-2021-036	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
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		

[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
240831	帝人ファーマ株式会社の実施する第Ⅱ相試験	帝人ファーマ株式会社		製造承認
290331	帝人ファーマ株式会社の実施する第Ⅲ試験	帝人ファーマ株式会社		製造承認

【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
240831 帝人ファーマ株式会社の実施する第Ⅱ相試験 帝人ファーマ

【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	モニタリング報告	1件	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	安全性情報報告	A-2021-037	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	モニタリング報告	3件	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	安全性情報報告	A-2021-038	承認	

西暦2021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2021年6月14日(月曜日)16:00～17:20

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： 上村史朗、通山薫、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、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、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。なお、上村委員長が審議及び採決に参加できない案件については、通山副委員長が代行することとした。

【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
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD		承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD		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
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)	アッヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2021-039	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833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-2021-040	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-2021-041,-042	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	・治験薬概要書改訂 ・治験薬ラベル変更	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	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-2021-043,-044	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	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-2021-045,-046,-047,-048,-049	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 ・治験の費用について改訂	修正の上で承認	
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	モニタリング報告	2021年4月分	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-2021-050,-051	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-2021-052	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-2021-053,-054	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	・治験実施計画書改訂	修正の上で承認	

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	院内における重篤な有害事象	1件	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-2021-055	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	モニタリング報告	2021年4月分	承認	

【その他】

○修正の上承認となった試験の結果報告について

20210501 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン株式会社

20210502 糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI685509の腎機能への影響を検討する試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

20210503 非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509の腎機能への影響を検討する試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

【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 ・治験の費用について改訂 	修正の上で承認	

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 ・治験の費用について改訂 	修正の上で承認	
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	モニタリング報告	2021年3月実施分	承認	

西暦2021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2021年7月12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： 上村史朗、通山薫、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、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： 福田美和子

陪席者： 玉井恭子、森下順子、高橋和枝、犬飼容子、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] 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
20210701	結節性痒疹患者に対するM118103の有効性・安全性を確認する第II相試験	マルホ株式会社		承認	
20210702	水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験	ARTham Therapeutics株式会社		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
20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソ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)	アッヴィ合同会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂 ・治験分担医師変更	承認	
20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソ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)	アッヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2021-056,-057	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-2021-058	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-2021-059,-060,-061	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	・治験分担医師変更 ・被験者募集広告作成	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-2021-062	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-2021-063,-064	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-2021-065,-066	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-2021-067,-068	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	・説明文書、同意文書改訂	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	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-2021-069	承認	
----------	---	-----------	---------	------------	----	--

【その他】

○修正の上承認となった試験の結果報告について

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

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

【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 ・被験者募集広告作成	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	モニタリング報告	2021年5月実施分	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 ・被験者募集広告作成	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	モニタリング報告	2021年4月実施分 2021年5月実施分	承認	

西暦2021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2021年8月16日(月曜日)16:00～16:30

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： 上村史朗、通山薫、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、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： 福田美和子

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
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	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	
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-2021-070	承認	

20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師変更 ・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改訂 ・治験実施計画書関連レター作成 	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師変更 	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第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 ・説明文書、同意文書改訂 ・患者紹介レター改訂 ・災害時治験カード作成 ・治験実施計画書関連レター作成 	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	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・参加者ニュースレター発行 	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-2021-071,-072	承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験使用アプリストートアップガイド改訂 	承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	安全性情報報告	A-2021-073	承認	

20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509 の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請	・治験使用アプリスタート アップガイド改訂改訂 ・治験参加カード改訂	承認	
20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509 の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	安全性情報報告	A-2021-074	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	
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	・治験実施計画書改定 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験薬概要書新規追加、改訂 ・被験者募集用ポスター改訂 ・症例募集用レター改訂	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-2021-075,-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	・リハビリテーション日誌改訂	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	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・Patient Newsletter作成 ・Patient Leaflet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	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	安全性情報報告	A-2021-077,-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	変更申請		・治験薬概要書改訂	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-2021-081		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-2021-082,-083, -084,-085		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
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-2021-086,-087		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-2021-088		承認

20210501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	安全性情報報告	A-2021-089	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
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		

[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
281201	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下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

【その他】

○2021年度GCPトレーニング受講について

【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	・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	・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	モニタリング報告	2021年6月実施分	承認	

西暦2021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2021年9月13日(月曜日)16:00～16:50
 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： 通山薫、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、松田純子、加藤聡子、小野美恭、
 山根務、小林洋明、松原祥子
 書記： 福田美和子
 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。
 また、上村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] 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
20210901	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	JCRファーマ株式会社	・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
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	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂 ・服薬日誌改訂 ・被験者への支払いに関する資料改訂 ・パンフレット作成 	承認	

20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソ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)	アッヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2021-090,-091	承認	
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-092	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書、同意文書改訂、作成 ・治験実施計画書変更等通知作成 ・被験者への支払いに関する資料改訂 ・治験実施計画書関連レター作成 	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-093	承認	
20210702	水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648の有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験	ARTham Therapeutics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 ・治験参加カード改訂 	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833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-2021-094	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	2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-2021-095	承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・自宅での検体採取ガイド改訂	承認	
20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・自宅での検体採取ガイド改訂	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-2021-096	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-2021-097,-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	4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-2021-099,-100	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-2021-101,-102	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-2021-103	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-2021-104	承認	
20210501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂	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]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	外部施設内における重篤な有害事象	1件	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	モニタリング報告	2021年7月実施分	承認	
----------	--	-----------------	----------	------------	----	--

西暦2021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2021年10月11日(月曜日)16:00～16:35

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： 上村史朗、通山薫、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、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： 福田美和子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、犬飼容子、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] 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
20211001	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社		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
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)	アッヴィ合同会社	治験実施状況報告		承認	

20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソ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)	アッヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2021-105	承認	
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-106	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-107	承認	
20210702	水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	ARTham Therapeutics株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験参加カード改訂	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2021-108	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	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-2021-109	承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請	・治験分担医師変更 ・COVID-19感染に関連するベネフィット・リスク評価改定 ・自宅での検体採取説明用アニメーション動画作成	承認	
20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請	・治験分担医師変更 ・COVID-19感染に関連するベネフィット・リスク評価改定 ・自宅での検体採取説明用アニメーション動画作成	承認	
20210701	結節性痒疹患者に対するM118103の有効性・安全性を確認する第Ⅱ相試験	マルホ株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	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	・治験分担医師変更 ・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-2021-110,-111	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	安全性情報報告	A-2021-112,-113	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 ・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-2021-114,-115	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-2021-116,-117,-118	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-2021-119	承認	
20210501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	変更申請	・患者さん紹介レター作成	承認	
20210501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	安全性情報報告	A-2021-120	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
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		

【その他】

○修正の上承認となった試験の結果報告について

20210901 SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験 JCRファーマ株式会社

○2021年度GCPTトレーニング受講について

【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	モニタリング報告	2021年8月実施分	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	モニタリング報告	2021年8月実施分	承認	

西暦2021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2021年11月8日(月曜日)16:00～16:45
 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： 上村史朗、通山薫、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、松田純子、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： 福田美和子
 陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、犬飼容子、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。なお、上村委員長が審議及び採決に参加できない案件については、通山副委員長が代行することとした。

【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
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社		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
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	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	承認	

20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソ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-2021-121,-122	承認	
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-123	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験 (非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	変更申請	・治験薬自宅用ガイド改訂	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験 (非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-124	承認	
20210702	水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	ARTham Therapeutics株式会社	変更申請	・治験費用に関する資料改訂	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験薬概要書改訂	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2021-125	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	2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-2021-126	承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	安全性情報報告	A-2021-127	承認	
20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	安全性情報報告	A-2021-128	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	
20210901	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	JCRファーマ株式会社	変更申請	・治験分担医師変更 ・治験協力者変更	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	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-2021-129,-130	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-2021-131,-132	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	
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-2021-133	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-2021-134,-135	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 ・被検者への支払いに関する資料改訂	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-2021-136	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	・治験分担医師変更	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
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		製造承認

西暦2021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2021年12月13日(月曜日)16:00～16:40

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： 上村史朗、通山薫、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、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： 福田美和子

陪席者： 玉井恭子、森下順子、犬飼容子、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] 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
20211201	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社		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
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	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	

20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソ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-2021-137	承認	
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-138	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-139	承認	
20210702	水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	ARTham Therapeutics株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・被検者の健康被害補償に関する資料改訂 ・補償制度の概要改定	承認	
20210702	水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	ARTham Therapeutics株式会社	安全性情報報告	A-2021-140	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	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	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2021-141	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	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-2021-142	承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI68509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請			・電子日誌患者説明用資料作成	承認
20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 68509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請			・電子日誌患者説明用資料作成	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-2021-143,-144		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 ・治験参加者募集リーフレット作成	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
20211001	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	変更申請			・患者さん用冊子改訂	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	院内における重篤な有害事象	2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-2021-145,-146,-147		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 ・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-2021-148,-149		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-2021-150		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] 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2021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2022年1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6階 カンファレンス室

出席委員： 上村史朗、通山薫、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、松田純子、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： 福田美和子

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
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-2021-151,-152	承認	
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-153	承認	

20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	変更申請		・治験分担医師変更	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告		A-2021-154	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833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Memo作成	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告		A-2021-155,-156	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	2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-2021-157	承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請		・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験薬のプロファイル作成 ・治験実施計画書関連レター作成	承認	

20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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 ・治験薬のプロファイル作成 ・治験実施計画書関連レター作成 	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	2021年10月実施分	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-2021-158,-159	承認	
20211001	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3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"> ・説明文書、同意文書改訂 	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-2021-160,-161	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 ・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-2021-162	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-2021-163	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	・説明文書、同意文書改訂	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-2021-164	承認	
20210501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	安全性情報報告	A-2021-165,-166	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
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		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
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	モニタリング報告	2021年10月実施分	承認	

西暦2021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2022年2月14日(月曜日)16:00～16:15

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： 上村史朗、通山薫、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、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： 福田美和子

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)	アッヴィ合同会社	変更申請	・治験分担医師変更	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)	アッヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2021-167	承認	
20211201	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	変更申請	・患者リーフレット作成	承認	

20211201	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2021-168	承認	
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-169	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-170	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師変更 ・治験分担医師変更 ・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・患者紹介レター改訂 	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2021-171,-172	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	・参加者レター作成	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	5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-2021-173	承認	
20210701	結節性痒疹患者に対するM118103の有効性・安全性を確認する第Ⅱ相試験	マルホ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
20210701	結節性痒疹患者に対するM118103の有効性・安全性を確認する第Ⅱ相試験	マルホ株式会社	安全性情報報告	A-2021-174	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	安全性情報報告	A-2021-175,-176	承認	
20211001	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3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、治験薬概要書関連Memo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-2021-177	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-2021-178	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
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		

【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
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	モニタリング報告	2021年11月実施分	承認	

西暦2021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2022年3月14日(月曜日)16:00～16:45
 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： 上村史朗、山口佳之、梅垣英次、松田純子、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： 福田美和子
 陪席者： 玉井恭子、犬飼容子、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] 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
20220301	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象とした INCB050465(Parsaclisib) の第3相試験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	・治験における探索的研究の詳細確認票修正 ・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
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	変更申請	・治験実施計画書改訂	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)	アツヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2021-179,-180	承認	
20211201	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2021-181	承認	
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-182,-183	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	A-2021-184,-185	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・治験実施計画書関連Memo作成	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	治験実施状況報告		承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2021-186	承認	

20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2021-187,-188,-189	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	3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-2021-190,-191	承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	安全性情報報告	A-2021-192	承認	
20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	安全性情報報告	A-2021-193	承認	
20210901	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	JCRファーマ株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20210701	結節性痒疹患者に対するM118103の有効性・安全性を確認する第Ⅱ相試験	マルホ株式会社	変更申請	・被験者の募集の手順に関する資料改訂	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	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-2021-194,-195	承認	
20211001	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を検討する第3相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	変更申請	・治験実施計画書関連Memo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-2021-196,-197,-198	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-2021-199,-200	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	・被験者への支払いに関する資料改訂	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-2021-201	承認	
20210501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	変更申請	・保険契約付保証明書更新	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
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		

[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
240701	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社		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] 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	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	
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	モニタリング報告	2021年12月実施分	承認	