

西暦2022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2022年4月11日(月曜日)16:00～16:20
 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、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、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

○修正の上承認となった試験の結果報告について

20220301 インサイト・バイオサイエンシズ・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

[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	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-2022-001	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-2022-014	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-2022-015,-016	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-2022-017,-018	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	・被験者向けカード作成	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相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2022-002,-003	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	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 ・治験実施計画書関連シター作成 ・治験参加カード改訂 ・被検者向け資料作成 	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-2022-004	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-2022-005	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 ・患者登録期間についてのレター作成	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	治験実施状況報告		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-2022-006,-007	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	・治験実施計画書改訂 ・患者登録についてのレター作成	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	治験実施状況報告		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-2022-008,-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 ・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-2022-010,-011,-012	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-2022-019	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-2022-020	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 ・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-2022-021	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 ・治験実施計画書関連レター作成	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	治験実施状況報告		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-2022-013	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
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		

【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	2022年2月実施分	承認	

西暦2022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2022年5月9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、伊吹美恵子、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
 飯生明、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] 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	・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-2022-022,-023	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-2022-039	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"> ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験分担医師変更 ・治験協力者変更 ・治験実施計画書関連レター作成 	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	治験実施状況報告		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-2022-024,-025	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"> ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験分担医師変更 ・治験協力者変更 ・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	治験実施状況報告		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-2022-026,-027	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"> ・治験薬概要書改訂 ・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	・治験分担医師変更	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	変更申請	・治験分担医師変更 ・被検者向け資料改訂	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-2022-028,-029	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 ・被検者向け資料作成 ・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-2022-030	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	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	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	・説明文書、同意文書改訂	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	変更申請	・説明文書、同意文書改訂 ・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	安全性情報報告	A-2022-040,-041	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 ・治験協力者変更	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-2022-031	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-2022-032,-033,-034	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	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-2022-035,-036	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 ・治験分担医師変更	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンズ・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・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社	変更申請	・治験分担医師変更 ・プロジェクト担当者指名書改訂	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンズ・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・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社	安全性情報報告	A-2022-037	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-2022-038	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
230101	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社		開発中止

【その他】

○カット・ドゥ・スクエアの利用について

【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	安全性情報報告	A-2022-042	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-2022-043	承認	

西暦2022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2022年6月13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、伊吹美恵子、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
飯生明、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。

【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	安全性情報報告	A-2022-052	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-2022-053	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	・治験実施計画書改訂	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-2022-042,-043	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	・治験実施計画書改訂	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-2022-044,-045	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	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-2022-054	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	変更申請	・説明文書、同意文書改訂 ・早朝第一尿の採取方法説明書改訂 ・治験実施計画書関連レター作成	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-2022-046	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-2022-047		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	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-2022-048		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 ・災害時治験カード改訂	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-2022-049		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		・治験薬概要書改訂	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	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-2022-055	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-2022-050,-051	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"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・被検者費用負担について改訂 	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-2022-056,-057	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報報告	A-2022-058	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-2022-059	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
261201	NMK36第Ⅱ相臨床試験 前立腺癌患者を対象にNMK36の単回投与(静注)における所属リンパ節転移診断の有効性を探索的に評価するオープン試験	日本メジフィジックス株式会社		開発中止

【その他】

○川崎医科大学附属病院 治験業務手順書改訂及び作成について

改訂

- ・「治験審査委員会標準業務手順書」 第7.1版(2021年4月1日) → 第8版(2022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19.1版(2021年4月1日) → 第20版(2022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7.1版(2021年4月1日) → 第8版(2022年7月1日)
- ・「治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略等の業務手順書」 第2.1版(2021年4月1日) → 第3版(2022年7月1日)
- ・「原資料等の遠隔閲覧に関する業務手順書」 第1.1版(2021年4月1日) → 第2版(2022年7月1日)

作成

- ・「川崎医科大学附属病院治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する業務手順書」 第1版:2022年7月1日
- ・「治験関連文書の電磁化に関する業務手順書」 第1版:2022年7月1日

【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	2022年3月実施分	承認	

西暦2022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2022年7月11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、伊吹美恵子、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
飯生明、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、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。

【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
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社		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	<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 ・災害時治験カード改訂 	承認	

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-2022-060,-061	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	・説明文書、同意文書改訂 ・患者用リーフレット作成	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-2022-062	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-2022-077,-078	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-2022-079,-080	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-2022-081,-082	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	・付保証明書更新	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-2022-063	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	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-2022-064	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	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-2022-065	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	治験実施状況報告		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	
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-2022-083,-084	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	・治験機器概要書改訂	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	2022年4月実施分、2022年5月実施分	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	変更申請	・説明文書、同意文書改訂 ・付保証明更新	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-2022-066,-067,-068	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	・付保証明更新	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 ・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-2022-069,-070,-071,-072	承認	
290701-1	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 ・治験実施計画書関連レター作成	承認	
290701-1	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	

20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報報告	A-2022-073,-074,-075	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 ・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-2022-076	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-2022-085	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
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		開発中止

【その他】

○カット・ドゥ・スクエアの利用にあたっての今後のスケジュール等について

【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		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		承認	

西暦2022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2022年9月12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、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
飯生明、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、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。

【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	安全性情報報告	3件	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	変更申請	・治験実施計画書改訂	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	1件	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		・治験実施計画書改訂	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		3件	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		・Investigation Report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		3件	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		・Investigation Report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	安全性情報報告		1件	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	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		4件	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	変更申請	・患者向け治験参加、継続促進資料作成	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	安全性情報報告	2件	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	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	・治験実施計画書改訂 ・付保証明更新	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	安全性情報報告	1件	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	・被験者の健康被害の補償について説明した文書 ・付保証明更新	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	5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	変更申請	・治験薬概要書改訂	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	2022年6月実施分	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	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	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6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	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	3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	2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	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報報告	2件	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書改訂 ・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 	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	2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	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験参加カード改訂 ・患者向け資材改訂 ・治験併用薬に関するお願い作成 	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
160202	固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対するKRN321反復皮下投与時の用量設定試験	協和キリン株式会社		開発中止

250122	進行又は再発固形がん患者に対するMogamulizumabの第 I a/ I b相多施設共同医師主導治験	医師主導治験 岡 三喜男		開発中止
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		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	モニタリング報告	2022年6月実施分	承認	

【臨時】西暦2022年度 第1回 随時治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2022年10月11日(火曜日)～10月13日(木曜日) メール審議

参加委員： 上村史朗、通山薫、山口佳之、松田純子、伊吹美恵子、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
飯生明、小林洋明、松原祥子

書記： 福田美和子

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] 同意説明文書使用の適否について

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
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 ・レター 治験中断のお願い作成	承認	

西暦2022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2022年10月17日(月曜日)15:30～15:50
 開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館5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、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
 飯生明、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。
 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] 2022年度第1回随時治験審査委員会の結果報告
 20181201 小野薬品工業の依頼による難治性天疱瘡患者を対象としたON0-4059-06の第2相試験

[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	安全性情報報告	1件	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	変更申請	・治験使用薬概要書改訂	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)	アツヴィ合同会社	治験実施状況報告		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	1件	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	・症例登録に対する算定方法改訂	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	3件	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	・治験実施計画書改訂	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	3件	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	・治験実施計画書改訂	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	1件	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 ・治験参加カード改訂	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	2件		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	治験実施状況報告			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	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	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	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	変更申請		・治験実施計画書改訂	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4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	1件		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5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 ・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	3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	変更申請	・被検者への負担軽減費の支払い及び被検者費用負担について改訂	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	2件	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	3件	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059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 ・被検者への支払いに関して改訂 ・付保証明更新	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報報告	2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	1件	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	モニタリング報告		承認	

西暦2022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2022年11月7日(月曜日)16:00～16:40
 開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館5階 カンファレンス室1
 出席委員： 上村史朗、山口佳之、勝山博信、松田純子、伊吹美恵子、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
 飯生明、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
20221101	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシービージャパン株式会社		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	安全性情報報告	1件	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	変更申請	・治験実施計画書改訂	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	1件	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	・治験で用いる医療機器について	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	治験実施状況報告		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	4件	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	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	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	4件	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	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	2件	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	2件	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	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	安全性情報報告	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	変更申請	・治験使用薬概要書改訂	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4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	1件	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5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	安全性情報報告	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	変更申請	・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	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	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	治験実施状況報告		承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報報告	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	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	変更申請	・治験分担医師変更	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	1件	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 ・モニタリング業務の開発業務受託機関の変更に関するご報告作成	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
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		

【その他】

○カット・ドゥ・スクエアの廃止について

【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
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	2022年8月実施分	承認	

西暦2022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2022年12月12日(月曜日)15:00～16:00
 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、松田純子、伊吹美恵子、華房幸代、加藤聡子
 飯生明、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、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
20221201	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験	アムジェン株式会社		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	安全性情報報告	2件	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	変更申請	・治験薬概要書改訂	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	1件	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	・治験薬概要書改訂	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	3件	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	3件	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	1件	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	2件	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	・治験使用薬概要書追加	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	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	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	変更申請	・治験使用薬概要書改訂	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	治験実施状況報告		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4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	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	3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	変更申請	・治験の提供品について改訂	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	3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	変更申請	・説明文書、同意文書改訂 ・被験者への支払いに関して改訂	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	3件	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報報告	4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	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	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	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 ・被験者への支払いに関する資料改訂 ・治験研究費ポイント算出表改訂 ・最新状況報告レター作成	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	変更申請	・治験実施計画書改訂	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
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		治験中断
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社		治験中断

【その他】

○川崎医科大学附属病院 治験業務手順書改訂及び作成について

改訂

- ・「川崎医科大学附属病院治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する業務手順書」 第1版(2022年7月1日) → 第2版(2023年1月1日)
- ・「治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略等の業務手順書」 第3版(2022年7月1日) → 第4版(2023年1月1日)
- ・「治験関連文書の電磁化に関する業務手順書(カット・ドゥ・スクエア)」 第1版(2022年7月1日) → 第1.1版(2023年1月1日)

作成

- ・「治験関連文書の電磁化に関する業務手順書(DDworks Trial Site)」 第1版(2023年1月1日)

【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	
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	2022年9月実施分	承認	

西暦2022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2023年1月16日(月曜日)16:00～16:45

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館5階 カンファレンス室1

出席委員： 上村史朗、山口佳之、勝山博信、梅垣英次、松田純子、伊吹美恵子、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
飯生明、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
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	1件	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	2件	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	2件	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	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験薬に関する資料作成、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	1件	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	治験実施状況報告		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	2件	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	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験分担医師変更	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	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	2件	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	・治験中止と中止に伴う対応について作成	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	モニタリング報告	2022年11月実施分	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4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	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	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	3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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・補足レター作成 ・モニター・監査担当者一覧改訂	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	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	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 ・治験参加カード 安全性追跡調査の補遺用作成 ・被験者への支払いに関して改訂	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059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	
290701-1	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	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報報告		2件	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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 ・被検者への支払いに関する資料改訂 ・治験参加カード改訂 ・Reminder Card改訂 ・患者日誌改訂 ・治験研究費ポイント算出表改 ・探索的研究の詳細確認表 	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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		1件	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		1件	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	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
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		

[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
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		製造承認
290701-1	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		製造承認

【その他】

○修正の上承認となった新規試験の結果報告について

- ・20221101 中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験
- ・20221201 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第III相試験

○新システム (DDWorks Trial Site) への移行について

【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	モニタリング報告		2022年10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		2022年10月実施分	承認

西暦2022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2023年3月13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、勝山博信、梅垣英次、松田純子、伊吹美恵子、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、
 飯生明、小林洋明、松原祥子
 書記： 福田美和子
 陪席者： 玉井恭子、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。

【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
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		1件	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		2件	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		2件	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		1件	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	1件	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	治験実施状況報告		承認	
20221101	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシービージャパン株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20221101	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシービージャパン株式会社	変更申請		承認	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書改訂 ・治験薬概要書改訂に関するレター作成
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		承認	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書改訂
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	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	4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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂	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	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	2022年12月実施分、2023年1月実施分	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4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	1件	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5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、同意文書改訂 ・被検者への負担軽減費の支払い及び被検者費用負担について改訂 ・患者向け資料作成	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	4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	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	変更申請	・治験研究費ポイント算出表改訂	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報報告	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	2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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・被験者への支払いに関する資料改訂 ・治験研究費ポイント算出表改訂 ・治験実施計画書関連レター作成	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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・保険契約付保証明書改訂	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	治験実施状況報告		承認	

【報告事項】

[1]中止報告

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
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		

[2]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
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		
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		
290701-1	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		

【その他】

○川崎医科大学附属病院 治験業務手順書作成について

作成

・「川崎医科大学附属病院 治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する業務手順書」 第1版：2023年3月22日

【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	

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	
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	2022年12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	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	2022年11月実施分、12月実施分	承認	