

倉敷成人病センター治験審査委員会2023年4月5日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2023年4月5日 18:00～18:25
開催場所	Web開催(Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、柳井 しおり、渡邊 真理子、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子
欠席委員名	安東 栄一、山下 佳晃
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第II相試験 整理番号: CFZ533(長期)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 ③治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>議題2. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 整理番号: NS-580</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第III相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第III相試験 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題5. アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第II相試験 整理番号: AMG570</p> <p>①開発の中止等に関する報告</p> <p>議題6. アステラス製薬株式会社の依頼によるFezolinetant (ESN364)の第II相試験 整理番号: ASP2693</p> <p>①治験終了報告</p>

【その他】

議題7. リンヴォック®錠
特定使用成績調査(アツヴィ合同会社)リウマチ科(センター・クリニック)

①製造販売後調査に関する変更申請

審査結果:承認

議題8. パドセブ®

使用成績調査(アステラス製薬株式会社)泌尿器科(センター・クリニック)

①製造販売後調査に関する変更申請

審査結果:承認

議題9. タリージェ錠2.5mg・錠5mg・錠10mg・錠15mg

特定使用成績調査(第一三共株式会社)整形外科(クリニック)

①製造販売後調査終了報告

議題10. 2023年3月1日開催治験審査委員会会議の概要について

審査結果:承認

特記事項

※5月IRBは例年どおり休会

今回の治験審査委員会は2023年6月7日(水)18:00~(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2023年6月7日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2023年6月7日 18:00～ 18:20
開催場所	Web開催(Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 整理番号: CFZ533(長期)</p> <p>①重篤な有害事象等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題2. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 整理番号: BAY86-5321(20968)</p> <p>①治験に関する変更申請 ②治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>議題3. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 整理番号: NS-580</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題4. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅲ相試験 整理番号: KLH2301</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p>

【その他】

議題7. ナルラピド錠
副作用報告(第一三共株式会社)薬剤科(センター)

- ①製造販売後調査の実施の適否
審査結果:承認

議題8. パドセブ®
使用成績調査(アステラス製薬株式会社)泌尿器科(センター・クリニック)

- ①製造販売後調査に関する変更申請
審査結果:承認

・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. タリージェ錠2.5mg・錠5mg・錠10mg・錠15mg
特定使用成績調査(第一三共株式会社)整形外科(クリニック)

- ①製造販売後調査終了報告
※前回、の誤記修正

議題10. 2023年4月5日開催治験審査委員会会議の概要について
審査結果:承認

特記事項

次回の治験審査委員会は2023年7月5日(水)18:00~(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2023年7月5日開催

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年7月5日 18:00～ 18:20
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 整理番号: CFZ533(長期)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題2. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 整理番号: BAY86-5321(20968)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題3. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 整理番号: NS-580</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅲ相試験 整理番号: KLH2301</p> <p>①治験に関する変更申請 ②治験に関する変更申請 ③治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p>

【その他】

議題7. サフネロー点滴静注300mg
特定使用成績調査(アストラゼネカ株式会社)リウマチ膠原病センター(クリニック)

- ①製造販売後調査実施の適否
審査結果:承認

議題8. ビムパット錠50mg・ビムパット錠100mg・ビムパットドライシロップ10%
特定使用成績調査(第一三共株式会社)小児科(クリニック)

- ①製造販売後調査に関する変更申請
審査結果:承認

・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. イラリス®皮下注用150mg,イラリス®皮下注射液150mg
使用成績調査(ノバルティスファーマ株式会社)リウマチ膠原病センター(センター・クリニック)

- ①製造販売後調査に関する変更申請
審査結果:承認

議題10. シングリックス筋注用
使用成績調査(グラクソ・スミスクライン株式会社)リウマチ科(センター・クリニック)

- ①製造販売後調査終了報告

議題11. 2023年6月7日開催治験審査委員会会議の概要について
審査結果:承認

特記事項

次回の治験審査委員会は2023年8月2日(水)18:00~(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2023年8月2日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2023年8月2日 18:00～ 18:20
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、日下 信行、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	柳井 しおり
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 整理番号: CFZ533(長期)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題2. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 整理番号: NS-580</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅲ相試験 整理番号: KLH2301</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①治験に関する変更申請 ②治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>議題5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題6. アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 整理番号: AMG570</p> <p>①治験終了報告</p>

【その他】

議題7. バベンチオ点滴静注200mg(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)
特定使用成績調査(メルクバイオファーマ株式会社)泌尿器科(センター)

①製造販売後調査の実施の適否

審査結果:承認

・日下 信行委員は、当該製造販売後調査に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. バベンチオ点滴静注200mg(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)
特定使用成績調査(メルクバイオファーマ株式会社)泌尿器科(センター)

①製造販売後調査に関する変更申請

審査結果:承認

・日下 信行委員は、当該製造販売後調査に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. リンヴォック®錠
特定使用成績調査(アッヴィ合同会社)リウマチ膠原病センター(センター・クリニック)

①製造販売後調査に関する変更申請

審査結果:承認

議題10. トラクリア錠62.5mg
特定使用成績調査(ヤンセンファーマ株式会社)リウマチ膠原病センター(センター・クリニック)

①製造販売後調査に関する変更申請

審査結果:承認

議題11. 2023年7月5日開催治験審査委員会会議の概要について

審査結果:承認

特記事項

次回の治験審査委員会は2023年9月6日(水)18:00~(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2023年9月6日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2023年9月6日 18:00～ 18:20
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	岸本 裕樹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 整理番号: NS-580</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第III相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736の第III相試験 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題4. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第III相試験 整理番号: BAY86-5321(20968)</p> <p>①治験終了報告</p> <p>【その他】</p> <p>議題5. 2023年8月2日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:承認</p> <p>議題6. 「一般財団法人倉敷成人病センターにおける治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査の取扱いについて」の改訂について 審査結果:承認</p>
特記事項	今回の治験審査委員会は2023年10月4日(水)18:00～(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2023年10月4日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2023年10月4日 18:00～18:11
開催場所	Web開催(Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、日下 信行、渡邊 真理子、今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	柳井 しおり
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 整理番号: NS-580</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題2. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅲ相試験 整理番号: KLH2301</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 整理番号: CFZ533</p> <p>①治験終了報告 審査結果:</p> <p>【その他】</p> <p>議題6. フィコンパ錠2mg、フィコンパ錠4mg、フィコンパ細粒1% 製造販売後データベース調査(リアルワールドデータ株式会社)小児科(クリニック・センター)</p> <p>①製造販売後調査終了報告</p> <p>議題7. 2023年9月6日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:</p>
特記事項	<p>今回の治験審査委員会は2023年11月1日(水)18:00～(Web開催)を予定</p>

倉敷成人病センター治験審査委員会2023年11月1日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2023年11月1日 18:00～18:20
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	御牧 信義
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号: IMO11-1069 ①実施の適否 審査結果:承認 議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736 ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 【報告事項】 【その他】 議題4. 2023年10月4日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:承認
特記事項	浅川徹副委員長が委員長代行を務めた。 次回の治験審査委員会は2023年12月6日(水)18:00～(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2023年12月6日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2023年12月6日 18:00～ 18:25
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、今村 牧夫、福田 ひとみ、埴和 美穂、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	石川 綾子、中濱 崇
議題及び審議 結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>整理番号: HZNP</p> <p>①実施の適否 審査結果:承認</p> <p>議題2. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 整理番号: NS-580</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第III相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第III相試験 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>【その他】</p> <p>議題5. ビバンセ®カプセル20mg, 30mg 特定使用成績調査(塩野義製薬株式会社)小児科(クリニック)</p> <p>①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・浅川徹副委員長が委員長代行を務めた</p> <p>議題6. トラスツズマブBS点滴静注用「NK」 特定使用成績調査(日本化薬株式会社)内科(センター)</p> <p>①製造販売後調査終了報告</p> <p>議題7. トラスツズマブBS点滴静注用「NK」 特定使用成績調査(日本化薬株式会社)外科(センター)</p> <p>①製造販売後調査終了報告</p> <p>議題8. 2023年11月1日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:承認</p>
特記事項	次回の治験審査委員会は2024年2月7日(水)18:00～(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2024年2月7日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年2月7日 18:00～ 18:32
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	御牧 信義、今村 牧夫、中濱 崇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第II相試験 整理番号: ZG-802</p> <p>①実施の適否 審査結果:承認</p> <p>・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第IIIb相試験 整理番号: VAY736(長期)</p> <p>①実施の適否 審査結果:承認</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第III相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第III相試験 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題5. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 整理番号: NS-580</p> <p>①治験終了報告</p> <p>【その他】</p> <p>議題6. パドセブ®一般成績調査 使用成績調査(アステラス製薬株式会社)泌尿器科(センター・クリニック)</p> <p>①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題7. 2023年12月6日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果:承認</p>
特記事項	浅川徹副委員長が委員長代行を務めた。 次回の治験審査委員会は2024年3月6日(水)18:00～(Web開催)を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2024年3月6日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年3月6日 18:00～ 18:14
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、日下 信行、渡邊 真理子、今村 牧夫、福田 ひとみ、埜和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	柳井 しおり、石川 綾子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号: VAY736(2301)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 整理番号: VAY736(長期)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題4. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号: HZNP</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】 審査結果: 議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-5321の第Ⅲ相試験 整理番号: BAY86-5321(20968)</p> <p>①開発の中止等に関する報告</p> <p>【その他】</p> <p>議題6. アラグリオ顆粒剤分包1.5g 副作用・感染症詳細調査(日本化薬株式会社)泌尿器科(センター)</p> <p>①製造販売後調査の実施の適否 審査結果:承認</p> <p>・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題7. バベンチオ点滴静注200mg(根治切除不能な尿路上皮癌) 特定使用成績調査(メルクバイオファーマ株式会社)泌尿器科(センター)</p> <p>①製造販売後調査に関する変更申請 ②製造販売後調査終了報告 審査結果:承認</p> <p>・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題8. 2024年2月7日開催治験審査委員会会議の概要について
審査結果:承認

特記事項

次回の治験審査委員会は2024年4月3日(水)18:00~(Web開催)を予定