

姫路赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

No. 1

開催日時	2022年3月10日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室
出席委員名	委員 10名 出席者 9名
	■久保西 四郎 ■遠藤 芳克 ■水谷 尚雄 ■新光 阿以子 □古川 恵子 ■山根 裕之 ■井上 豊子 ■前田 将人 ■縄手 真美 ■天野 泰文
治験議題	バイオジェン・ジャパン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 BIIB059 の第Ⅲ相試験
内 容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 □ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験
内 容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	DREAMM7：再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験
内 容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 □ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項 ■ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)

開催日時	2022年3月10日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室
出席委員名	委員 10名 出席者 9名
	<input checked="" type="checkbox"/> 久保西 四郎 <input checked="" type="checkbox"/> 遠藤 芳克 <input checked="" type="checkbox"/> 水谷 尚雄 <input checked="" type="checkbox"/> 新光 阿以子 <input type="checkbox"/> 古川 恵子 <input checked="" type="checkbox"/> 山根 裕之 <input checked="" type="checkbox"/> 井上 豊子 <input checked="" type="checkbox"/> 前田 将人 <input checked="" type="checkbox"/> 縄手 真美 <input checked="" type="checkbox"/> 天野 泰文
治験議題	インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 Parsaclisib) の第2相試験 / A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)

開催日時	2022年3月10日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室
出席委員名	委員 10名 出席者 9名
	<input checked="" type="checkbox"/> 久保西 四郎 <input checked="" type="checkbox"/> 遠藤 芳克 <input checked="" type="checkbox"/> 水谷 尚雄 <input checked="" type="checkbox"/> 新光 阿以子 <input type="checkbox"/> 古川 恵子 <input checked="" type="checkbox"/> 山根 裕之 <input checked="" type="checkbox"/> 井上 豊子 <input checked="" type="checkbox"/> 前田 将人 <input checked="" type="checkbox"/> 縄手 真美 <input checked="" type="checkbox"/> 天野 泰文
治験議題	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第3相試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 報告事項 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)

開催日時	2022年3月10日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室
出席委員名	委員 10名 出席者 9名
	<input checked="" type="checkbox"/> 久保西 四郎 <input checked="" type="checkbox"/> 遠藤 芳克 <input checked="" type="checkbox"/> 水谷 尚雄 <input checked="" type="checkbox"/> 新光 阿以子 <input type="checkbox"/> 古川 恵子 <input checked="" type="checkbox"/> 山根 裕之 <input checked="" type="checkbox"/> 井上 豊子 <input checked="" type="checkbox"/> 前田 将人 <input checked="" type="checkbox"/> 縄手 真美 <input checked="" type="checkbox"/> 天野 泰文
治験議題	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)