病院合同治験審査委員会

会議の記録の概要

開　催　日　時	2019年6月21日　　18：55 － 19：35
開　催　場　所	サンヨウ高知ビル3階　会議室

	氏　　名	出　　欠
委　員　出　欠	森田　雅夫	○
	北川　中行	○
	井坂　公	○
	島崎　洋成	×
	西竹　美恵	×
	蒲原　佳子	○
	小野　玲香	×
	堤　一晃	×
	市川　耕士	×
	上田　哲也	○
	片山　崇志	○

＜ 目 次 ＞

Ⅰ（委員会審査）	新規
Ⅱ（委員会審査）	継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象　等
Ⅲ（迅速審査の結果報告）	進行中の治験に関わる軽微な変更
Ⅳ（委員会報告）	その他の報告
Ⅴ（委員会報告）	治験の終了・中止・中断報告

＜ 備 考 ＞

１．当資料中にて「非公開」と記載のあるのは、治験依頼者等の知的財産権を侵害しないよう治験依頼者等の求めによりマスキングを行ったことを意味する。

２．Ⅱ～Ⅴにおける、審議事項の表記方法は、以下のとおりとしている。

当資料中における表記	主　な　内　容
安全性情報等	当該治験薬で発生した重篤な副作用等の報告(個別)、集積報告(定期)
	対照薬の使用上の注意の改訂
	当該治験薬に関係する外国措置報告
	当該治験薬に関係する研究報告
緊急回避の逸脱	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
重篤な有害事象	当IRBへ審議を委託している施設で発生した重篤な有害事象等
治験実施計画書等変更	治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書、被験者募集手順、治験薬概要書など（別冊等含む）の変更
責任(又は分担)医師変更	治験責任(又は分担)医師の変更
分担医師追加（又は削除）	治験分担医師の追加(又は削除)
期間延長※	治験期間の延長
症例追加	契約症例数の追加
継続審査	実施期間が１年を超える場合の継続審査(実施状況の確認)
終了報告	治験の終了報告
中止・中断報告	治験の中止・中断報告

※治験実施計画書等の変更における審議にて、併せて期間延長も審議した場合には、「治験実施計画書等変更」のみを記載することとする。

上記以外に特筆すべき審議内容がある場合は、適宜記載を行なう。
製造販売後臨床試験および医療機器治験においては、上記項目名等は、適宜必要に応じて読み替えるものとする。

Ⅰ（委員会審査）新規

以下の試験について、これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
4772	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986231	第2b相	—	承認	—	1施設からの依頼による審議

Ⅱ（委員会審査）継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象　等

以下の治験における、それぞれの審議事項に関して、治験継続の適否について審議した。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	審議事項 ( )内は該当施設数	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
4597	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI425809	第Ⅱ相	統合失調症の認知機能障害	安全性情報等(1) 治験実施計画書等変更(1)	承認	ー	ー
4598	エーザイ株式会社	E2027	第II相	ー	重篤な有害事象(1) 継続審査(1) 治験実施計画書等変更(3)	承認	ー	ー
4606	アッヴィ合同会社	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等(2)	承認	ー	ー
4607	アッヴィ合同会社	ABBV-066	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等(2)	承認	ー	ー
4640	アッヴィ合同会社	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	安全性情報等(1) 継続審査(1) 治験実施計画書等変更(1)	承認	ー	ー
4641	アッヴィ合同会社	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	安全性情報等(1) 継続審査(1) 治験実施計画書等変更(1)	承認	ー	ー
4666	アラガン・ジャパン株式会社	Rapastinel	第Ⅲ相	大うつ病性障害	治験実施計画書等変更(3)	承認	ー	ー
4672	アッヴィ合同会社	ABT-494	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	安全性情報等(10) 治験実施計画書等変更(10)	承認	ー	ー
4719	日本新薬株式会社	NS-32	第Ⅲ相	過多月経に伴う鉄欠乏性貧血	安全性情報等(10) 重篤な有害事象(1) 治験実施計画書等変更(10)	承認	ー	ー
4731	日本新薬株式会社	NS-32	第Ⅲ相	消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血	安全性情報等(2) 治験実施計画書等変更(2)	承認	ー	ー
4758	エーザイ株式会社	BAN2401	第Ⅲ相	アルツハイマー病	安全性情報等(5) 治験実施計画書等変更(5)	承認	ー	ー

Ⅲ（迅速審査の結果報告）進行中の治験に関わる軽微な変更

本開催において、迅速審査の結果報告は行なわれなかった。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	迅速審査での審議事項 ( )内は該当施設数	迅速審査での審議結果	承認以外の理由等	特記事項

Ⅳ（委員会報告）その他の報告

以下の治験における、それぞれの報告事項に関して、内容の確認が行われた。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	報告事項 ( )内は該当施設数	報告結果	特記事項
4719	日本新薬株式会社	NS-32	第Ⅲ相	過多月経に伴う鉄欠乏性貧血	質問に対する回答(10)	報告内容を確認した	ー
4731	日本新薬株式会社	NS-32	第Ⅲ相	消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血	質問に対する回答(2)	報告内容を確認した	ー

Ⅴ（委員会報告）治験の終了・中止・中断報告

本開催において、治験の終了・中止・中断報告は行なわれなかった。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ･Ⅳ相の場合)	報告事項 ( )内は該当施設数	報告結果	特記事項