

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター
治験審査委員会 会議の記録 (概要)

開催日時	西暦 2019 年 1 月 21 日 (月) 17 : 19~17 : 38	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 応接室
出席委員名	町支 秀樹、森谷 朋子、石田 聡、小澤 摩記、伊藤 久美子、天野 昌浩、伊藤 昌彦、 矢田 俊量、水野 廣人		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	承認
	<p><報告事項> 【議題】 日本イーライリリー株式会社依頼の X 線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する 52 週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>治験終了報告について</p>	—
	<p><継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-5) 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	承認

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2019年2月18日（月） 17:22～17:40	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1階 講堂
出席委員名	町支 秀樹、森谷 朋子、大森 茂、石田 聡、小澤 摩記、伊藤 久美子、野中 時代、 天野 昌浩、伊藤 昌彦、矢田 俊量、水野 廣人		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認
<p><継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-1） 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認
<p><継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-2） 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認
<p><継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-4） 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認
<p><継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-5） 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録 (概要)

開催日時	西暦 2019 年 3 月 18 日 (月) 17:18~17:29	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 応接室
出席委員名	町支 秀樹、森谷 朋子、石田 聡、伊藤 久美子、野中 時代、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	承認
	<p><継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-5) 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	承認

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 4 月 15 日（月） 17：15～17：21	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 会議室 8
出席委員名	町支 秀樹、大達 清美、石田 聡、小澤 摩記、伊藤 久美子、中山 均、天野 昌浩、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する 40 週間の 二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含 む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社	安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を 実施することの妥当性について審議した。		承認

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター
治験審査委員会 会議の記録 (概要)

開催日時	西暦 2019 年 5 月 20 日 (月) 17:20~17:35	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 応接室
出席委員名	町支 秀樹、森谷 朋子、大達 清美、小澤 摩記、伊藤 久美子、中山 均、天野 昌浩、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	承認
	<p><報告> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1) 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>治験終了報告について</p>	—
	<p><報告> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-2) 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>治験終了報告について</p>	—
	<p><報告> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4) 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>治験終了報告について</p>	—
	<p><報告> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-5) 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>治験終了報告について</p>	—

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 6 月 17 日（月） 17：17～17：23	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 応接室
出席委員名	町支 秀樹、大達 清美、石田 聡、小澤 摩記、伊藤 久美子、天野 昌浩、伊藤 昌彦、矢田 俊量		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	承認

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 7 月 22 日（月） 17：17～17：28	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 応接室
出席委員名	町支 秀樹、大達 清美、石田 聡、伊藤 久美子、天野 昌浩、新山 昌和、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 8 月 19 日（月） 17：18～17：52	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 応接室
出席委員名	町支 秀樹、森谷 朋子、大達 清美、石田 聡、小澤 摩記、伊藤 久美子、中山 均、天野 昌浩、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><初回審査> 【議題】 頭性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042) の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する 無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照 第Ⅲ相臨 床試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：中外製薬株式会社</p>	治験の実施の妥当性について審議した。	承認
	<p><継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する 40 週間の 二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含 む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を 実施することの妥当性について審議した。	承認

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 10 月 21 日（月） 17：15～17：31	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 応接室
出席委員名	町支 秀樹、森谷 朋子、大達 清美、川口 達也、伊藤 久美子、中山 均、新山 昌和、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	承認
	<p><継続審査> 【議題】 顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292（RG6042）の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照 第Ⅲ相臨床試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：中外製薬株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	承認

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 11 月 18 日（月） 17：18～18：04	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 応接室
出席委員名	町支 秀樹、森谷 朋子、大達 清美、川口 達也、伊藤 久美子、中山 均、新山 昌和、北野 力、 矢田 俊量、水野 廣人		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><初回審査></p> <p>【議題】体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：アッヴィ合同会社</p>	治験の実施の妥当性について審議した。		承認
<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292（RG6042）の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：中外製薬株式会社</p>	安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 12 月 16 日（月） 17：20～17：43	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 スキルズラボ
出席委員名	森谷 朋子、大達 清美、川口 達也、伊藤 久美子、中山 均、新山 昌和、北野 力、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認
<p><継続審査> 【議題】 顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292（RG6042）の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照 第Ⅲ相臨床試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：中外製薬株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認
<p><継続審査> 【議題】体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：アツヴィ合同会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認