

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 2025 年 1 月 20 日（月） 17：15～17：25	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	町支 秀樹、川口 達也、石田 聡、大達 清美、山本 和歌子、伊藤 久美子、 加藤 友美、北野 力、小川 友也、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】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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
<初回審査> 【議題】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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 2025 年 2 月 17 日（月） 17：15～17：25	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	町支 秀樹、川口 達也、大達 清美、山本 和歌子、伊藤 久美子、 加藤 友美、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
<継続審査> 【議題】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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
<初回審査> 【議題】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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 2025 年 3 月 17 日（月） 17：15～17：25	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	町支 秀樹、川口 達也、石田 聡、大達 清美、山本 和歌子、伊藤 久美子、 加藤 友美、北野 力、小川 友也、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】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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。	承認
<継続審査> 【議題】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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。	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 2025 年 4 月 21 日（月） 17：15～17：25	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	町支 秀樹、川口 達也、大達 清美、山本 和歌子、伊藤 久美子、 加藤 友美、北野 力、小川 友也、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】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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
<継続審査> 【議題】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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 2025 年 5 月 19（月） 17：15～17：25	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	町支 秀樹、石田 聡、三浦 智美、伊藤 久美子、北野 力、小川 友也、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】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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
<継続審査> 【議題】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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 2025 年 6 月 16（月） 17：15～17：20	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	町支 秀樹、川口 達也、石田 聡、三浦 智美、伊藤 久美子、加藤 友美、北野 力、小川 友也、矢田 俊量		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<継続審査> 【議題】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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 2025 年 7 月 28（月） 17：15～17：25	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	町支 秀樹、川口 達也、山本 和歌子、伊藤 久美子、加藤 友美、北野 力、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】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		治験実施状況報告書、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。	承認
<継続審査> 【議題】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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 2025 年 8 月 18（月） 17：15～17：20	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	町支 秀樹、川口 達也、石田 聡、三浦 智美、山本 和歌子、伊藤 久美子、加藤 友美、北野 力、小川 友也、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】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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 2025 年 9 月 22 日（月） 17：15～17：20	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	町支 秀樹、川口 達也、北川 良子、三浦 智美、山本 和歌子、伊藤 久美子、加藤 友美、北野 力、 小川 友也、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】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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 2025 年 10 月 20 日（月） 17：15～17：25	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	町支 秀樹、川口 達也、三浦 智美、伊藤 久美子、加藤 友美、北野 力、 小川 友也、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】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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。	承認
<継続審査> 【議題】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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 2025 年 11 月 17 日（月） 17：20～17：25	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	川口 達也、北川 良子、三浦 智美、山本 和歌子、伊藤 久美子、 加藤 友美、北野 力、小川 友也、水野 廣人		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<継続審査> 【議題】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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。	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 2025 年 12 月 15 日（月） 17：15～17：20	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	町支 秀樹、川口 達也、三浦 智美、山本 和歌子、伊藤 久美子、 加藤 友美、北野 力、小川 友也、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】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 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		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