

令和3年度 第7回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和4年3月14日 月曜日 15:30～15:51
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、田中 誠、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、太田 恵子、
樋口 和宏、坂口 哲治、片山 陽介、嶽本 政志
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

- ① 令和4年度への継続審査について
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. JCRファーマ株式会社の依頼によるAn extension study of JR-171-101 in patients with mucopolysaccharidosis type I (JR-171のムコ多糖症I型患者を対象とした継続投与試験)

【審議事項】

- ① 令和4年度への継続審査について
 - ② 治験実施計画書等改訂
- 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

議題4. 受託研究の変更契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

議題5. あすか製薬株式会社の依頼による子宮内膜症の治験における、TAK-385 (10 mg、20 mg、40 mg) のプラセボ対照第2相試験
子宮内膜症の治験における、TAK-385 (10 mg、20 mg、40 mg) の第2相長期継続投与試験

【報告事項】 承認取得報告

令和3年度 第6回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和4年1月12日 水曜日 15:30～15:45
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、田中 誠、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、佐々木 豊光、
太田 恵子、樋口 和宏、坂口 哲治、片山 陽介
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. JCRファーマ株式会社の依頼によるAn extension study of JR-171-101 in patients with mucopolysaccharidosis type I (JR-171のムコ多糖症Ⅰ型患者を対象とした継続投与試験)

【審議事項】

治験実施計画書等改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

迅速審査結果報告

議題3. SJP-0133 第Ⅲ相試験
(加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)

【報告事項】

承認取得報告

議題4. 血小板輸血依存の低リスク骨髓異形成症候群(MDS)成人患者を対象として、エルトロンボパグ単剤療法とプラセボを比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、国内第Ⅱ相臨床試験

【報告事項】

治験終了報告

令和3年度 第5回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和3年11月8日 月曜日 15:30～15:40
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 田中 誠、渡辺 恭子、鈴木 哲、磯村 周一、佐々木 豊光、
樋口 和宏、坂口 哲治、片山 陽介
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

治験実施計画書等改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

迅速審査結果報告

令和3年度 第4回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和3年10月11日 月曜日 15:30～15:43
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、田中 誠、渡辺 恭子、鈴木 哲、野見山 弘行、磯村 周一、
佐々木 豊光、樋口 和宏、坂口 哲治、片山 陽介、嶽本 政志
(外部委員) 宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. JCRファーマ株式会社の依頼によるAn extension study of JR-171-101 in patients with mucopolysaccharidosis type I (JR-171のムコ多糖症I型患者を対象とした継続投与試験)

【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

令和3年度 第3回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和3年9月13日 月曜日 15:30 ~ 15:56
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、田中 誠、鈴木 哲、磯村 周一、
佐々木 豊光、太田 恵子、樋口 和宏、坂口 哲治、
片山 陽介、
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. JCRファーマ株式会社の依頼によるAn extension study of JR-171-101 in patients with mucopolysaccharidosis type I (JR-171のムコ多糖症I型患者を対象とした継続投与試験)

【審議事項】

新規治験依頼

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

治験実施計画書等改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. CRB（本部中央治験審査委員会）対象課題について

生後6ヶ月から4歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象としたアドエアエアゾールの有効性及び安全性評価試験

【報告事項】

再審査・再評価結果を報告した。

令和3年度 第2回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和3年7月12日 月曜日 15:30～15:44
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(委員) 高月 浩、田中 誠、鈴木 哲、野見山 弘行、磯村 周一、
佐々木 豊光、太田 恵子、樋口 和宏、平田 喜之、
片山 陽介、嶽本 政志
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

【報告事項】

- ① 治験実施計画書等改訂
以上につき、迅速審査結果を報告した。

議題2. 受託研究の契約変更について

【報告事項】

- 3課題について迅速審査結果を報告した。

議題3. CRB（本部中央治験審査委員会）対象課題について

【報告事項】

- ① 新規治験
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
- ② 製造販売承認取得
久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験

以上につき、CRBで審議承認された新規課題と承認取得を報告した。

令和3年度 第1回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和3年4月12日 月曜日 15:30 ~ 15:45
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (副委員長) 田中 誠
(委員) 鈴木 哲、磯村 周一、佐々木 豊光、
太田 恵子、樋口 和宏、平田 喜之、片山 陽介
嶽本 政志
(外部委員) 内藤 法徹

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

① 治験実施計画書等改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 受託研究の新規契約について

1課題について審議

審議結果：承認