	121 日 因因外 1] 冰冰冽风石歌笛且安良五 五概0 化虾0 城女
開催日時	2023 年 4 月 21 日(金) 16:00 ~ 16:40
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟 4 階会議室
出席委員名	藤田 直人、前田 貴司、澤部 琢哉、岡田 武規、三春 範夫、樫本 考司、
山师女只石	近藤 真紀、川﨑 万里子、藤川 景子、宮本 泰幸、中村 覚、木村 洋
議題及び審議結	議題 1. シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした
果を含む主な議	Filgotinib の第皿相試験
論の概要	(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
	責任医師の見解に基づき、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。
	→審議結果:承認
	議題 2. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした
	RTA 402(Bardoxolone methyl)の第皿相試験
	(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
	責任医師の見解に基づき、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。
	→審議結果:承認
	議題3. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジ
	キンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的
	な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ
	相臨床試験
	(審議):治験薬概要書の変更について審議した。
	→審議結果:承認
	議題 4. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相長期継続試験
	(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
	責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果:承認
	一番 日本
	一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一
	一种城心不,外心
	 議題 5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒
	症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Linerixibat 長
	期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
	(審議):治験実施計画書の変更について審議した。
	→審議結果:承認
	議題 6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう
	痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象とした
	Linerixibat の第皿相試験
	(審議):治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。
	→審議結果:承認
l	

議題 7. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、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。

→審議結果:承認

議題 8. argenx BV の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) の長期第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、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。

→審議結果:承認

議題 9. argenx BV の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与の第皿相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、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。

→審議結果:承認

議題 10. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール 性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、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。

→審議結果:承認

議題 11. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第 I b/ II a 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、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。

→審議結果:承認

(審議):治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書、同意説明文書の変更に ついて審議した。

→審議結果:承認

議題 12. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を 対象とした avatrombopag の第皿相非盲検試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、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。

→審議結果:承認

議題 13. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の第 2 相 試験

(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 14. サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症(ITP)の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第 皿相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、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。

→審議結果:承認

議題 15. 全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C288 の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、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。

→審議結果:承認

議題 16. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について

(報告): 2022 年 12 月 29 日~2023 年 2 月 28 日の製造販売後調査の新規契約、 終了報告及び副作用・感染症自発報告について

課題 17. 製造販売後調査

(審議):新規に申請された使用成績調査1件について審議した。

→審議結果:承認

課題 18. 製造販売後調査

(審議):新規に申請された特定使用成績調査1件について審議した。

→審議結果:承認

特記事項

なし