

2021年10月治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| | 2021年10月25日(月) 17:30 ~18:15 |
| 開催場所 | 独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 大会議室 別館4F |
| 参加委員名 | 原田 大志◎ 統括診療部長 小倉 秀美○ 薬剤部長 高橋 保彦 小児科 部長 中村 憲道 脳神経内科 医長 許斐 裕之 消化器外科 部長 河野 善明 産婦人科 部長 永野 美智代 看護部長 田中 隆一 中央検査室 技師長 米田 國治 事務部長 矢野 裕之 総務企画課長 花田 浩二 経理課長 尾倉 洋文 弁護士 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長 (敬称略) |
| 欠席委員名 | 松本 一志○ 主任臨床工学技士 毛利 正博 副院長 垣内 龍介 垣内法律事務所 事務長 正木 文久 司法書士 (敬称略) |
| その他参加者 | オプザバー 院長 内山明彦 院内CRC兼 治験事務局 川久保充章および有吉美幸 治験事務局 中島薫子 (敬称略) |
| 特記事項 | 司会・進行は委員長が行った。 |

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

| | |
|--------|---|
| 治験薬名 | ARGX-113 PH20 SC |
| 治験依頼者 | argenx BV (治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパン |
| 対象 | 一次性免疫性血小板減少症 |
| 治験課題名 | A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Long-Term Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia 成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod(ARGX-113)PH20 皮下投与による安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期第III相臨床試験 (ARGX-113-2005) |
| 治験責任医師 | 血液内科 小川 亮介 |
| 実施予定期間 | 西暦 2021年 8月 13日 ~ 西暦 2026年 10月 8日 |

1)河野健太郎治験分担医師および株式会社アイコン・ジャパン(CRO)担当者 (Web 会議システムより参加) より上記試験を実施するにあたって審議資料を用いて以下のような概要説明があった。

- ・開発の経緯
- ・対象患者
- ・作用特性・作用機序
- ・副作用
- ・臨床試験 (既に行われた試験における安全性等の報告)
- ・試験の目的

- ・試験段階及び治験デザイン
- ・対象疾患、投与期間、投与方法、選択基準、除外基準、併用禁止薬、併用可能薬
- ・観察・検査項目及びスケジュール
- ・予定症例数、実施期間等

治験実施体制について

治験責任医師は、血液内科 小川亮介、治験分担医師は、血液内科 青木健一、河野健太郎、小原鉄兵。

2)説明に引き続き試験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により「承認する」に決定した。

議題 1-2

| | |
|--------|--|
| 治験薬名 | BAY94-8862 |
| 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 |
| 対象 | 非糖尿病性慢性腎臓病 |
| 治験課題名 | 非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 |
| 治験責任医師 | 腎臓内科 田村 恭久 |
| 実施予定期間 | 西暦 2021 年 11 月 1 日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日 |

1)田村恭久治験責任医師およびシミック株式会社(CRO)担当者(Web会議システムより参加)より上記試験を実施するにあたって審議資料を用いて以下のような概要説明があった。

- ・開発の経緯
- ・対象患者
- ・作用特性・作用機序
- ・副作用
- ・臨床試験(既実施された試験における安全性等の報告)
- ・試験の目的
- ・試験段階及び治験デザイン
- ・対象疾患、投与期間、投与方法、選択基準、除外基準、併用禁止薬
- ・観察・検査項目及びスケジュール
- ・予定症例数、実施期間等

治験実施体制について

治験責任医師は、腎臓内科 田村恭久、治験分担医師は、腎臓内科 岡本悠史。

2)説明に引き続き試験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により「承認する」に決定した。

【重篤な有害事象に関する報告書についての審議と採決】

| | | | | | |
|--------|--------------|-----|--------------------|-----------------|-----------------------------------|
| 議題 2-1 | ACE-536(002) | 第Ⅲ相 | 骨髄異形成症候群(MDS)による貧血 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | 重篤な有害事象に関する報告書(2481001:第1報 芽球数増加) |
|--------|--------------|-----|--------------------|-----------------|-----------------------------------|

1)原田大志委員長および薬剤師CRC 川久保より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2)説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【新たな安全性情報に関する報告についての審議と採決】

| | | | | | |
|--------|----------|-------|----|------|------------------------------|
| 議題 3-1 | ONO-4538 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 胃癌 | 小野薬品 | 安全性情報等に関する報告書(2021年9月27日報告分) |
|--------|----------|-------|----|------|------------------------------|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
 - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|---|
| 議題 3-2 | etrasimod (APD334-302) | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | IQVIA | 安全性情報等に関する報告書(2021年8月19日、8月30日、9月10日、9月16日、10月5日、10月11日報告分) |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|---|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
 - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|---|
| 議題 3-3 | etrasimod (APD334-303) | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | IQVIA | 安全性情報等に関する報告書(2021年8月19日、8月30日、9月10日、9月16日、10月5日、10月11日報告分) |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|---|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
 - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|---|
| 議題 3-4 | etrasimod (APD334-308) | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | IQVIA | 安全性情報等に関する報告書(2021年8月19日、8月30日、9月10日、9月16日、10月5日、10月11日報告分) |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|---|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|---|
| 議題 3-5 | etrasimod (APD334-203) | 第Ⅱ相 | 潰瘍性大腸炎 | IQVIA | 安全性情報等に関する報告書(2021年8月19日、8月30日、9月10日、9月16日、10月5日、10月11日報告分) |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|---|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|------------------------------------|-----|-----------|-----------|------------------------------|
| 議題 3-6 | ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113-2004) | 第Ⅲ相 | 免疫性血小板減少症 | アイコン・ジャパン | 安全性情報等に関する報告書(2021年9月28日報告分) |
|--------|------------------------------------|-----|-----------|-----------|------------------------------|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|----------|-----|----------|------------------|------------------------------|
| 議題 3-7 | SB240563 | 第Ⅲ相 | 好酸球性副鼻腔炎 | グラクソ・スミスクライ ン | 安全性情報等に関する報告書(2021年9月27日報告分) |
|--------|----------|-----|----------|------------------|------------------------------|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|--------------|-----|--------------------|-----------------------|--|
| 議題 3-8 | ACE-536(002) | 第Ⅲ相 | 骨髄異形成症候群(MDS)による貧血 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ | 安全性情報等に関する報告書(2021年9月15日、9月29日、10月8日報告分) |
|--------|--------------|-----|--------------------|-----------------------|--|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|--------------|-----|------------------------|---------------------|--|
| 議題 3-9 | ACE-536(003) | 第Ⅱ相 | 骨髄異形成症候群 (MDS)による貧血 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 安全性情報等に関する報告書 (2021年9月15日、9月29日、10月8日報告分) |
|--------|--------------|-----|------------------------|---------------------|--|

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|---------|------------|-----|---------|---------------------------|--|
| 議題 3-10 | INCB050465 | 第Ⅱ相 | 濾胞性リンパ腫 | インサイト・バイオサイエ ンシーズ・ジャパン | 安全性情報等に関する報告書 (2021年9月21日、10月4日報告分) |
|---------|------------|-----|---------|---------------------------|--|

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|---------|--------|-----|-----------------|------|---|
| 議題 3-11 | NS-304 | 第Ⅱ相 | 小児肺動脈性 肺高血圧症 | 日本新薬 | 安全性情報等に関する報告書 (2021年9月30日、10月14日報告分) |
|---------|--------|-----|-----------------|------|---|

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している高橋保彦委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|---------|-------|-----|-------|---------|----------------------------------|
| 議題 3-12 | E6011 | 第Ⅱ相 | クローン病 | EA ファーマ | 安全性情報等に関する報告書 (2021年8月10日報告分) |
|---------|-------|-----|-------|---------|----------------------------------|

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長、治験薬管理者である小倉秀美副委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|---------|--------|-----|------------|-------------|----------------------------------|
| 議題 3-13 | KJX839 | 第Ⅱ相 | 高コレステロール血症 | ノバルティス ファーマ | 安全性情報等に関する報告書 (2021年9月27日報告分) |
|---------|--------|-----|------------|-------------|----------------------------------|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
 - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|---------|---|-----|-------------------------------|------------------|----------------------------------|
| 議題 3-14 | Lonapegsomat ropin (TransCon hGH, ACP-011) | 第Ⅲ相 | 成長ホルモン分泌 不全性低身長 症 (GHD) | PRA ヘルスサイ エンス | 安全性情報等に関する報告書 (2021年9月22日報告分) |
|---------|---|-----|-------------------------------|------------------|----------------------------------|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
 - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している高橋保彦委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|---------|---------|-----|--------|--------|--------------------------------------|
| 議題 3-15 | アテゾリズマブ | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 医師主導治験 | 安全性情報等に関する報告書(2021年10月12日、10月12日報告分) |
|---------|---------|-----|--------|--------|--------------------------------------|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
 - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している原田大志委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

| | | | | | |
|--------|---------|-------|--------|--------|---------------|
| 議題 4-1 | JTR-161 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 脳梗塞急性期 | 帝人ファーマ | 治験薬概要書の変更について |
|--------|---------|-------|--------|--------|---------------|

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。
 - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している中村憲道委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|------------------------------|
| 議題 4-2 | etrasimod (APD334-203) | 第Ⅱ相 | 潰瘍性大腸炎 | IQVIA | 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料等の変更について |
|--------|---------------------------|-----|--------|-------|------------------------------|

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|--------|-----|-----------------|------|-----------------|
| 議題 4-3 | NS-304 | 第Ⅱ相 | 小児肺動脈性 肺高血圧症 | 日本新薬 | 治験実施計画書等の変更について |
|--------|--------|-----|-----------------|------|-----------------|

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している高橋保彦委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|-------|-----|-------|---------|-----------------|
| 議題 4-4 | E6011 | 第Ⅱ相 | クローン病 | EA ファーマ | 治験実施計画書等の変更について |
|--------|-------|-----|-------|---------|-----------------|

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長、治験薬管理者である小倉秀美副委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|---|-----|---------------------------|-----------------|-----------------|
| 議題 4-5 | Lonapegso matropin (TransCon hGH, ACP-0 11) | 第Ⅲ相 | 成長ホルモン分泌不全 性低身長症 (GHD) | PRA ヘルスイエ ンス | 治験実施計画書等の変更について |
|--------|---|-----|---------------------------|-----------------|-----------------|

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している高橋保彦委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|------------|-----|----------|-------|---------------------------|
| 議題 4-6 | GSK3511294 | 第Ⅲ相 | 好酸球形重症喘息 | IQVIA | Nimble_eCOA 補足参考資料の追加について |
|--------|------------|-----|----------|-------|---------------------------|

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している原田大志委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

| | | | | | |
|--------|------------|-----|---------|---------------------|-------------------|
| 議題 4-7 | INCB050465 | 第Ⅱ相 | 濾胞性リンパ腫 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン | 説明文書、同意文書等の変更について |
|--------|------------|-----|---------|---------------------|-------------------|

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験関係報告】

| | | | | | |
|--------|----------|-------|---------|-------|--------------|
| 議題 5-1 | MEDI8897 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | RS ウイルス | IQVIA | 治験協力者の変更について |
|--------|----------|-------|---------|-------|--------------|

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年10月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

| | | | | | |
|--------|----------|-------|---------|-------|------------------------|
| 議題 5-2 | MEDI8897 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | RS ウイルス | IQVIA | 治験実施計画書からの逸脱に関する記録について |
|--------|----------|-------|---------|-------|------------------------|

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録(2021年9月28日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

| | | | | | |
|--------|----------|-----|---------|---------|--------------|
| 議題 5-3 | MEDI-563 | 第Ⅲ相 | 水疱性類天疱瘡 | アストラゼネカ | 治験協力者の変更について |
|--------|----------|-----|---------|---------|--------------|

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年10月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

| | | | | | |
|--------|---|-----|-----------------------|-------------|--------------|
| 議題 5-4 | Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) | 第Ⅲ相 | 成長ホルモン分泌不全性低身長症 (GHD) | PRAヘルスサイエンス | 治験協力者の変更について |
|--------|---|-----|-----------------------|-------------|--------------|

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年10月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

| | | | | | |
|--------|--------------|-----|---------|----------|--------------------------|
| 議題 5-5 | JNJ-53718678 | 第Ⅲ相 | RS ウイルス | ヤンセンファーマ | 治験分担医師等の変更について (迅速審査) |
|--------|--------------|-----|---------|----------|--------------------------|

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年9月21日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

| | | | | | |
|--------|--------------|-----|---------|----------|--------------|
| 議題 5-6 | JNJ-53718678 | 第Ⅲ相 | RS ウイルス | ヤンセンファーマ | 治験協力者の変更について |
|--------|--------------|-----|---------|----------|--------------|

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年10月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

| | | | | | |
|--------|------------|-----|-------------|------------------------|--------------|
| 議題 5-7 | INCB050465 | 第Ⅱ相 | 濾胞性 リンパ腫 | インサイト・バイサイ エンス・ジャパン | 治験協力者の変更について |
|--------|------------|-----|-------------|------------------------|--------------|

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年10月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

| | | | | | |
|--------|-----------|-----|-------|----|-------------|
| 議題 5-8 | OPC-41061 | 第Ⅲ相 | 小児心不全 | 大塚 | 治験終了報告書について |
|--------|-----------|-----|-------|----|-------------|

報告資料

■ 治験終了報告書 (2021年10月21日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。