

2020年度 第1回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年4月9日（木）16:00～16:40

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 第2会議室（感染対策のため）

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
近藤才子委員、石曾根好雅委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

② 治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：以下の点について修正の上実施承認とされた。

（指摘事項）

1. 任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書

項目	指摘箇所	指摘事項
P.5	自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること	「治験依頼者はあなたの検体を廃棄します。ただし、同意を撤回された場合でも、あなたの検体から得られた研究データを治験依頼者が使用することに対しては同意いただきます。」という文章を分かりやすい記載に改めること。

2. その他

下記の事項について、状況等を確認すること。

① 治験実施計画書の改訂前の用量で治験薬を投与されたのは何例か。

② 治験実施計画書の改訂前に収集されたデータ（特に高用量の症例）の取り扱いはどうなるのか。

③ 今回の治験実施計画書の改訂により、当初の実施計画と大きくずれてしまっているが、今回の治験薬の用量はどのように決定されたのか。

④ 海外において、新型コロナウイルス肺炎により当治験の実施に支障をきたしている等の情報はるか。

議題2. パーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I相試験

① 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

② 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

③ 治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2020年度 第2回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年6月11日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
近藤才子委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験

① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

② 治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題2. パーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I相試験

① 治験の実施状況に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2020年度 第3回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年7月9日（木）16：00～16：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
近藤才子委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. OHK-10161 の生物学的同等性試験

- ① 治験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験

- ① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2020年度 第4回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年9月10日（木）16:00～16:41

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
近藤才子委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：下記の点について修正の上、継続承認とされた。

② 治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：下記の点について修正の上、継続承認とされた。

③ 治験の実施状況について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

記

(指摘事項)

質疑応答であった以下の質問事項について回答すること。

①安全性情報について

(1.) 2020年6月24日付の安全性情報において報告された「クローン病の増悪」の症例において、実薬を投与されているのか、プラセボである可能性もあるのか。

②治験の変更について

(1.) COVID-19感染者が治験対象から除外される規定について、今後説明同意文書の本体や治験実施計画書の改訂を行わなくてもよいのか。

(2.) 患者さんの自宅へ治験薬を配送し、患者さんが適切に保管や使用を行う手順及びそれを確認する方法は定められているのか。

(3.) 治験薬を業者等で患者さんの自宅へ配送することは、GCP上問題は無いのか。

課題 2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験

① 治験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 3. OHK-10161 の生物学的同等性試験

① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2020年度 第5回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年10月8日（木）16:00～16:22

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、近藤才子委員、
石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験

① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2020年度 第6回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年11月12日（木）16:00～16:24

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
近藤才子委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験

① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

② 治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

課題 2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験

① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

② 治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2020年度 第7回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年12月10日（木）16:00～16:17

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、菅原猛志委員、近藤才子委員、
石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験

① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2020年度 第8回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2021年2月18日（木）16:00～16:45

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1.R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験の治験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）の第 III 相試験の治験の実施について審議した。

審議結果：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

- ・以下の事項について確認し回答すること
アセント文書について、患者の理解力に合わせて中学生に「小学生以上用」、小学生に「中学生以上用」を使用しても有効となるか。

議題 3. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ① 安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

- ② 治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2020年度 第9回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2021年3月11日（木）16:00～16:26

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、近藤才子委員、
石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験の治験

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験

①治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 3. R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

①治験の安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認