

公益財団法人総合花巻病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年10月19日(火) 12:30 ~ 12:55
開催場所	公益財団法人総合花巻病院 2階 会議室
出席委員名	澤田正志、佐藤裕司、梶田房紀、菊地淳子、田中祐好、及川初美、佐藤由美、古館さとみ、鶴田千秋、上野秀雄、坂本秀樹

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	課 題 名：株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第 3 相試験
	治験依頼者：（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他（ ） 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他（ ） 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他（ ）
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 2	課 題 名：株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第 3 相試験（長期試験）
	治験依頼者：（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他（ ） 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他（治験の費用負担の負担について説明した文書、治験薬の輸送、保管、調整および投与に関するガイド（ご自宅用） 治験参加カード、治験薬の温度逸脱によるご自宅での治験薬投与の中止に関するお詫び経緯及び再発防止策について） 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他（ ）
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 3	課 題 名：補体障害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
	治験依頼者：アレクシオンファーマ合同会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 (予定される治験費用に関する資料、Patient thank you on going) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 4	課 題 名：全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験
	治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 () 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 5	課 題 名：全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験
	治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 () 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 6	課 題 名：全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検 継続試験
	治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 (eCRF form、Home Visit 手順書) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 7	課 題 名：エイターヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第 相試験
	治験依頼者：(治験国内管理人) エイターヘルスケア株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 () 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 8	課 題 名：エイターヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第 相試験（継続試験）
	治験依頼者：(治験国内管理人) エイターヘルスケア株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 () 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 9	課 題 名：重症筋無力症成人患者を対象とした inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第 III 相試験
	治験依頼者：(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他() 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他() 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 10	課 題 名：中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした SA237(サトラリズマブ)の第 相試験
	治験依頼者：中外製薬株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他() 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他() 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 11	課 題 名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimab の第 相試験
	治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他() 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他(保険契約証明書) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

特記事項

次回開催予定日：2021年11月16日(火)12:30~