

令和4年4月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年 4月 13日(水) 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、松田出、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、庄山武、柳澤 聡、中村良夫
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 de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805Jを比較する臨床評価 重篤な有害事象に関する報告について確認し、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 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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 ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の他施設共同試験 重篤な有害事象に関する報告について確認し、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④ 安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 重篤な有害事象に関する報告および安全性情報等に関する報告について確認し、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⑤ IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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⑥ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、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⑦ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、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 アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和4年5月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年 5月 10日(火) 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室(外来棟3階)
出席委員名	小坂康晴、本郷偉元、松田出、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、虎見歩、柳澤 聡、中村良夫
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 de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 重篤な有害事象に関する報告について確認し、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 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 重篤な有害事象に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、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 ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の他施設共同試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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④ 安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 治験に関する変更申請について確認し、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⑤ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 治験に関する変更申請について確認し、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⑥ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和4年6月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年 6月 14日(火) 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室(外来棟3階)
出席委員名	小坂康晴、本郷偉元、松田出、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、虎見歩、庄山武、柳澤 聡、中村良夫
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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 重篤な有害事象に関する報告について確認し、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 ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の他施設共同試験 治験に関する変更申請について確認し、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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④ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 治験に関する変更申請について確認し、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⑤ アッヴィ合同株式会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和4年7月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年 7月 12日(火) 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室(外来棟3階)
出席委員名	小坂康晴、本郷偉元、松田出、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、虎見歩、柳澤 聡、中村良夫
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 de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805Jを比較する臨床評価 重篤な有害事象に関する報告について確認し、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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるSWM-1234の臨床試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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 JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 治験に関する変更申請について確認し、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④ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 治験に関する変更申請について確認し、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⑤ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和4年8月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年8月9日（火） 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室（外来棟3階）
出席委員名	小坂康晴、河井良智、檜舘民恵、虎見歩、庄山武、柳澤 聡、中村良夫
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 de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 重篤な有害事象に関する報告について確認し、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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請について確認し、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④ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和4年9月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年9月13日（火） 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室（外来棟3階）
出席委員名	小坂康晴、本郷偉元、大野伸広、松田出、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、虎見歩、庄山武、柳澤 聡、中村良夫
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 de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 重篤な有害事象に関する報告について確認し、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 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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④ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和4年10月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年10月11日(火) 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室(外来棟3階)
出席委員名	小坂康晴、松田出、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、虎見歩、柳澤聡、中村良夫
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 de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 治験に関する変更申請について確認し、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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 アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和4年11月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年11月8日(火) 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室(外来棟3階)
出席委員名	小坂康晴、松田出、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、虎見歩、庄山武、柳澤 聡、中村良夫
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 de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 安全性情報等に関する報告について確認し、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 安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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 JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 治験に関する変更申請について確認し、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④ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 治験に関する変更申請について確認し、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⑤ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和4年12月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年12月13日(火) 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室(外来棟3階)
出席委員名	小坂康晴、本郷偉元、河井良智、虎見歩、柳澤 聡、中村良夫
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 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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 安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 治験に関する変更申請について確認し、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告について確認し、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④ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告および製造販売後臨床試験に関する変更申請について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和5年1月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和5年1月10日（火） 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室（外来棟3階）
出席委員名	本郷偉元、大野伸広、松田出、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、虎見歩、庄山武、柳澤 聡、中村良夫
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 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 治験に関する変更申請について確認し、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、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 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 安全性情報等に関する報告について確認し、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④ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和5年2月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和5年2月14日（火） 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室（外来棟3階）
出席委員名	小坂康晴、本郷偉元、松田出、河井良智、満田正樹、檜舘民恵、虎見歩、柳澤 聡、中村良夫
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 de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805Jを比較する臨床評価 重篤な有害事象に関する報告について確認し、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 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106Rの医療機器治験 重篤な有害事象に関する報告について確認し、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 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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④ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等

令和5年3月開催 関東労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和5年3月14日（火） 16時30分～17時00分 関東労災病院 第二会議室（外来棟3階）
出席委員名	小坂康晴、本郷偉元、大野伸広、松田出、河井良智、満田正樹、虎見歩、庄山武、柳澤 聡、中村良夫
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 de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 令和5年度継続依頼について確認し、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 安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 令和5年度継続依頼について確認し、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 令和5年度継続依頼、安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について確認し、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④ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 令和5年度継続依頼および治験に関する変更申請について確認し、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⑤ 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 令和5年度継続依頼、重篤な有害事象に関する報告および安全性情報等に関する報告について確認し、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⑥ 新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 令和5年度継続依頼について確認し、引き続き製造販売後臨床試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⑦ アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 令和5年度継続依頼および安全性情報等に関する報告について確認し、引き続き製造販売後臨床試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 等