

令和6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6年4月9日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 食堂(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、福屋純子、山本昌一、 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 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② 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 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 等

令和6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6年5月14日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、福屋純子、 山本昌一、越後俊康、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 ンラリズムブの第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 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④ 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6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6年6月11日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、越後俊康、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 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 等

令和6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6年7月9日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、越後俊康、 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 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 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 等

令和6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6年8月13日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、福屋純子、山本昌一、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 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 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 等

令和6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6年9月10日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、福屋純子、山本昌一、 越後俊康、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 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 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 等

令和6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6年10月8日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、山本昌一、越後俊康、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 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ムブの第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 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 等

令和6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6年11月12日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、福屋純子、 山本昌一、越後俊康、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 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 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 等

令和6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6年12月10日(火)16時30分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、山本昌一、 越後俊康、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 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 等

令和7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7年1月14日(火)16時00分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、山本昌一、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 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 新規治験依頼について確認し、実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題② 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 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⑤ 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 等

令和7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7年2月18日(火)16時00分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、永井義夫、荒井宏人、高田宏文、福屋純子、山本昌一、越後俊康、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験 新規治験依頼について確認し、実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題② 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ムブの第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 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 等

令和7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7年3月11日(火)16時00分～17時00分 関東労災病院 第2会議室(外来棟3階)
出席委員名	大野伸広、太田裕彦、永井義夫、渡邊則和、荒井宏人、高田宏文、福屋純子、 山本昌一、越後俊康、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 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 新規治験依頼について確認し、実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験 令和7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 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 令和7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 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7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 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7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⑥ 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7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⑦ 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7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