

2020年（令和2年） 4月IRB

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年04月28日 16時30分～17時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、初田 和勝、白山 武司、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、辻 昭雄、田中 貞昭、中村 理恵
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）の第Ⅲ相試験（整理番号：C-004） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による左室屈出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象にしたダパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：C-006） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合することが適当でないとのIRB委員長の判断から西暦2020年4月15日の審査を中止し、全ての議題を書面での持ち回りにて審査。西暦2020年4月28日に審査終了。 また、各治験の報告事項に関しては次回IRBにて報告予定。</p> <p>【その他】</p> <p>【臨床研究】</p> <p>出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究-PENDULUM mono- 実施診療科：循環器内科（中上 拓男） 審議事項：重篤な有害事象21件、臨床研究実施状況報告書、受託研究実施計画変更申請書（分担医師変更） 審査結果：承認</p>

特記事項	
------	--

2020年（令和2年） 5月IRB

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年05月20日 16時30分～17時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第三会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、白山 武司、初田 和勝、瀬戸 康子、遠藤 正憲、橋本 猛、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	奥西 仁志
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. Clinlogix Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼によるDESSOLVEJ：冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマーステント（MT005）の多施設共同無作為化試験（整理番号：C-003） 「重篤な有害事象に関する報告書」（第1報）（2020年4月27日付） 【報告】 治験に関する変更申請書__20200401（分担医師変更） 審査結果：承認 ・初田 和勝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）の第Ⅲ相試験（整理番号：C-004） 「安全性情報等に関する報告書」（2020年4月14日付） 【報告】 治験に関する変更申請書__20200401（分担医師変更） 治験依頼者実施体制変更__20200327 安全性情報等に関する報告書_20200427_SAE132 審査結果：承認</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による左室屈出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象にしたダパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：C-006） 「安全性情報等に関する報告書」（2020年4月21日付） 「安全性情報等に関する報告書」（2020年4月28日付） 【報告】 治験に関する変更申請書__20200401（分担医師変更） 審査結果：承認</p> <p>議題4. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 「安全性情報等に関する報告書」（2020年4月17日付） 「安全性情報等に関する報告書」（2020年4月23日付） 【報告】 治験に関する変更申請書__20200401（分担医師変更） 審査結果：承認</p> <p>【その他】 辻 昭雄 委員はオンライン形式にて審査に参加</p>
特記事項	<p>【報告】</p> <p>①新任委員報告 ②治験業務の電子化に関する注意事項について（署名） ③<ZM-CL001></p>

治験に関する変更申請書_20191209_20200129 (症例追加)
治験に関する変更申請書 (分担医師変更)
④<ELX-CL-1805>
治験に関する変更申請書_20200401 (分担医師変更)
⑤オルケディア錠特定使用成績調査 (協和キリン)
審査結果：承認

2020年（令和2年） 6月近江八幡市立総合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06月17日 16時30分～17時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、白山 武司、初田 和勝、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、田中 貞昭、辻 昭雄
欠席委員	土屋 邦之、中村 理恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象にしたダパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：C-006）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書_20200519 ・個別報告共通ラインリスト_20200422_20200422 ・治験薬 副作用 症例票（国内）dapa-41-③ 審査結果：承認 ・初田 和勝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題2. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書（感染症疑い、第1報）_20200606 ・安全性情報等に関する報告書_20200526 ・個別報告共通ラインリスト_20200515 ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書_20200409 ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書_20200416 <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書_別冊第3.3版_20200515 ・治験実施計画書_別冊の新旧対照表（第3.2版→第3.3版）_20200515 ・レター_新型コロナウイルス感染症に関する対応_20200519 ・書式12_第1報_重篤な有害事象に関する報告書20200615（汎血球減少症）（7月IRB審議予定） 審査結果：承認 <p>【その他】</p> <p>辻 昭雄 委員はオンライン形式にて審査に参加</p>
特記事項	

2020年（令和2年） 7月近江八幡市立総合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07月15日 16時30分～17時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、白山 武司、遠藤 正憲、橋本 猛、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、瀬戸 康子、奥西 仁志、田中 貞昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象にしたダパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：C-006） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>治験に関する変更申請書_20200619 Clinical Study Protocol Japan Version 3.0_20200413 治験実施計画書（日本）3版_20200417 治験実施計画書変更対比表_20200417 治験に関する変更申請書_20200707 治験分担医師等リスト_20200701 審査結果：承認</p> <p>議題2. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書（感染症疑い、第2報）_20200611（被験者A） 重篤な有害事象に関する報告書（汎血球減少症、第1報）_20200615（被験者B） 重篤な有害事象に関する報告書（グラム陽性菌血症、第3報）_20200622（被験者A） 重篤な有害事象に関する報告書（骨髄異形成症候群、第2報）_20200622（被験者B） 重篤な有害事象に関する報告書（骨髄異形成症候群、第3報）_20200630（被験者B） 重篤な有害事象に関する報告書（左第4趾悪性黒色腫）_20200709（被験者A） 安全性情報等に関する報告書_20200623 個別報告共通ラインリスト_20200615</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者宅への治験薬配送の要否検討結果、手続きの進展について 審査結果：承認 <p>議題3. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。</p>

	<p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 1報）_20200702 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 2報）_20200708 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 【DU-176b】治験終了報告書_200706 電子化に伴う審議時間短縮について。</p>
特記事項	

2020年（令和2年） 8月近江八幡市立総合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08月19日 16時30分～17時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 研修棟
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、白山 武司、瀬戸 康子、遠藤 正憲、田中 貞昭、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、奥西 仁志、橋本 猛、中村 理恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書等の変更に伴い、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。 安全性情報等報告書_20200731 治験に関する変更申請書_20200731 審査結果：承認 ・瀬戸 康子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象にしたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：C-006） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 安全性情報等に関する報告書_20200715 審査結果：承認</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)_200714 重篤な有害事象に関する報告書(第3報)_200728 安全性情報等に関する報告書_20200727 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①エベレンゾ錠 特定使用成績調査（アステラス） 審査結果：承認 ①リンヴォック錠 特定使用成績調査（アヅヴィ） 審査結果：承認 ①チラーヂンS静注液200μg 使用成績調査（あすか製薬） 審査結果：承認</p>
特記事項	

2020年（令和2年） 9月近江八幡市立総合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09月16日 16時30分～17時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 研修棟
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、白山 武司、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、橋本 猛、田中 貞昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）_20200907 審査結果：承認</p> <p>議題2. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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。 ・安全性情報等に関する報告書_20200824 ・治験に関する変更申請書_20200827 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>眼内レンズ使用時の水晶体再建術動画作成依頼（スター・ジャパン合同会社） 審査結果：承認 承認に際し以下の内容を確認 （同意書が不要であることを承認するに際し、データの使用目的が社内教育用資料のみであることの再確認） （調査経費算出内訳書内の「1報告あたりの単価」、「予定症例数」の修正）</p>
特記事項	

2020年（令和2年） 10月近江八幡市立総合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21日 16時30分～17時15分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 研修棟
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、白山 武司、初田 和勝、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 安全性情報等に関する報告書_20200928 審査結果：承認</p> <p>議題2. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第3報）_20201008 審査結果：承認</p> <p>議題3. 0社の依頼による0HK-10161の生物学的同等性試験（整理番号：C-008） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 安全性情報等に関する報告書_20200813 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象にしたダパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：C-006） ・報告【ダパグリフロジン】 治験に関する変更申請書_20201001 ・報告【ダパグリフロジン】 治験審査結果通知書_20201006 ・報告【ダパグリフロジン】 治験終了報告書_20201013</p> <p>②コラテジェン筋注用4mg 特定使用成績調査（比較対象群あり）（田辺三菱） 審査結果：承認</p> <p>③COMBO Plus 使用成績調査（オーバスネイチメディカル） 審査結果：承認</p> <p>④アーリーダ錠60mg 特定使用成績調査（ヤンセンファーマ） 審査結果：承認</p> <p>⑤オゼンピック皮下注特定使用成績調査（ノボノルディスクファーマ） 審査結果：保留 理由：同意書に関して、被験者が学術的データ利用に関して同意しない</p>

	場合、特定使用成績調査自体への参加も同意しない事となる内容だったため、問題ないか確認した後に再審査となった。
特記事項	

2020年（令和2年） 11月近江八幡市立総合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18日 16時30分～16時50分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第三会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、白山 武司、初田 和勝、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、辻 昭雄
欠席委員	橋本 猛、田中 貞昭、中村 理恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 【RTA402】個別報告共通ラインリスト_20201015 【RTA402】安全性情報等に関する報告書_20201026 審査結果：承認 ・白山 武司委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）_20201104（第一腰椎新鮮圧迫骨折） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）_20201104（アテローム血栓性脳梗塞） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）_20201104（左内頸動脈狭窄症） 審査結果：承認</p> <p>議題3. Clinlogix Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼によるDESSOLVEJ：冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマーステント（MT005）の多施設共同無作為化試験（整理番号：C-003） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験実施状況報告書_20201028 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①OHK-10161の生物学的同等性試験（整理番号：C-008） ・報告 【OHK-10162】書式17 終了報告書_20201029</p> <p>②オゼンピック皮下注 特定使用成績調査（前回保留案件）（ノボノルディスクファーマ） 審査結果：承認</p> <p>③サビーン点滴静注用 使用成績調査（キッセイ薬品工業株式会社） 審査結果：承認</p>
特記事項	

2020年（令和2年） 12月近江八幡市立総合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16日 16時30分～16時55分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第三会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、白山 武司、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、橋本 猛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>安全性情報等に関する報告書（2020年11月24日）</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【RTA402】治験実施計画書_別冊第3.4版 ・【RTA402】治験実施計画書_別冊新旧対照表（第3.3版→第3.4版） - 審査結果：承認 ・瀬戸 康子、田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題2. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。</p> <p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）第一腰椎新鮮圧迫骨折 2020年12月8日 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）アテローム血栓性脳梗塞 2020年11月24日 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）左内頸動脈狭窄症 2020年11月24日 審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・瀬戸 康子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題3. Clinlogix Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼によるDESSOLVEJ：冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent（MT005）の多施設共同無作為化試験（整理番号：C-003） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【MT005】002番_SAE第1報_20201204 （重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）2020年12月4日） ・【MT005】002番_SAE第2報_20201208 （重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）2020年12月8日） ・16_安全性情報等に関する報告書_近江八幡市立総合医療センター様 20201209 ・別紙様式第34 治験機器安全性定期報告書_20201105 ・MT005安全性見解20201208

	<p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・瀬戸 康子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題4. 株式会社Cardiatech（治験国内管理人）の依頼による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ELX1805Jを比較する臨床評価（整理番号：C-009）</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>治験実施計画書の変更に伴い、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式16_安全性情報等報告書（定期報告）近江八幡_20201208FIX ・施設確認済_書式10_変更申請書【PRT等改訂】近江八幡_20201208FIX <p>審査結果：承認</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 1月近江八幡市立総合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01月20日 16時40分～17時30分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 研修棟
出席委員	西澤 嘉四郎、白山 武司、初田 和勝、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	土屋 邦之、田中 貞昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 協和キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第III相リン吸着薬併用試験（整理番号：C-011）</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【KHK7791-005】 治験依頼書_20210104 ・【KHK7791-005】 治験薬概要書_第3版_20201209 ・【KHK7791-005】 治験実施計画書_第1.0版_20201202 ・【KHK7791-005】 治験実施計画書（別冊）_第1.1版_20201217 ・【KHK7791-005】 説明・同意文書（補償制度の概要は後半に添付）_第1版_20201216 ・【KHK7791-005】 治験中の被験者のパートナーの妊娠に対するICF_第1版_20201216 ・【KHK7791-005】 履歴書（門浩志医師）_20201016 ・【KHK7791-005】 治験分担医師治験協力者リスト_20201222 ・【KHK7791-005】 被験者への支払いに関する資料_20201216 ・【KHK7791-005】 治験（7791-005）に係る補償制度の概要（医療機関への説明資料） ・【KHK7791-005】 治験賠償責任保険付保証明書_20201112 ・【KHK7791-005】 KHK7791患者日誌_第1.0版_20201214 ・【KHK7791-005】 治験参加カード_第1.0版_20201216 <p>審査結果：承認</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010）</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【CLNP023A2301】 治験依頼書_20210106 ・CLNP023A2301-v00-protocol_英語（治験実施計画書） ・CLNP023A2301-v00-Protocol_日本語（治験実施計画書） ・LNP023A2301_Protocol Appendix_ver1（治験実施計画書） ・実施医療機関及び治験責任医師一覧_v3（治験実施計画書） ・LNP023_IB_Edition 7_英語（治験薬概要書） ・LNP023_IB_Edition 7_日本語（治験薬概要書） ・CLNP023A2301 4.2.3 Clinical Trial and Previous Human Experience Data_addendum ・CLNP023A2301 4.2.3 Clinical Trial and Previous Human Experience Data_addendum-J ・CLNP023A2301試験 説明文書及び同意文書 ・CLNP023A2301試験 説明文書及び同意文書／妊娠後追跡調査用 ・CLNP023A2301試験 説明文書及び同意文書／任意の遺伝子研究用 ・同意説明時の被験者説明資料：この治験における健康被害補償の概要について ・F01_P01_000_20210106.pdf（履歴書） ・F02_001_000_20210106.pdf（治験分担医師・治験協力者 リスト）

	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料 ・被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について ・保険契約付保証明書_2021 ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料 ・ポスター_IgA腎症の患者さんへ ・Investigator Notification(INDICSR)（被験者の安全等に係る資料） ・LNPO23A2301_治験参加カード ・APPLAUSE-IgAN_患者用ワークブック_v2_22Oct20 ・EQ5D5L_v1.0.0 ・TFQv6.1_NR_A_v1.0.0 ・TFQv6.1_NR_B_v1.0.0 ・TFQv6.1_NR_C_v1.0.0 ・FACIT_Fatigue Scale (version4) ・重症度についての患者の全般的印象 ・EORTIC QLQ-C30 (version3) ・LNPO23A2301_Thank you letter <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初田 和勝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【RTA402-006】重篤な有害事象に関する報告書（骨髄異形成症候群、第4報）_20201224 ・【RTA402-006】重篤な有害事象に関する報告書（骨髄異形成症候群、第5報）_20201228 ・【RTA402-006】_安全性情報等に関する報告書_20201216 <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【RTA402-006】_治験実施計画書別冊第3.1版_20191216 ・【RTA402-006】_治験実施計画書別冊第3.1版_2_20191216 ・【RTA402-006】_治験実施計画書別冊第3.2版_20200414 ・【RTA402-006】_治験実施計画書別冊第3.2版_2_20200414 <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初田 和勝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>【報告事項】</p> <p>ARCADIA ZERO 臨床研究（シー・ブイ・クエスト株式会社）</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【ARCADIA】_AR26-0008_別添6 有害事象報告書 20201215 ・【ARCADIA】_AR26-0001_別添6 有害事象報告書 20201214 <p>審査結果：承認</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 2月近江八幡市立総合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02月17日 16時35分～17時30分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 研修棟
出席委員	西澤 嘉四郎、白山 武司、遠藤 正憲、奥西 仁志、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	土屋 邦之、初田 和勝、瀬戸 康子、橋本 猛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 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（整理番号：C-012） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・白山 武司委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. Clinlogix Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼によるDESSOLVEJ：冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマーステント（MT005）の多施設共同無作為化試験（整理番号：C-003） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審査結果：承認 ・奥西 仁志委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審査結果：承認 ・奥西 仁志委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 株式会社Cardiatech（治験国内管理人）の依頼による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ELX1805Jを比較する臨床評価（整理番号：C-009） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 F11_001_000_20210126 （【ELX-CL-1805】治験実施状況報告書_20210120） 審査結果：承認 ・奥西 仁志委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書の変更に伴い、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。 【報告】 ・【RTA402-006】_治験実施計画書別冊第3.5版_20210125 ・【RTA402-006】_治験実施計画書別冊第3.5版_新旧対照表_2_20210125 審査結果：承認</p>

	<p>・奥西 仁志委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>【報告事項】 臨床研究 関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 審査結果：承認</p> <p>ブリリント錠 使用成績調査（アストラゼネカ株式会社） 審査結果：承認 エンズプリング皮下注 使用成績調査（中外製薬株式会社） 審査結果：承認 バベンチオ 特定使用成績調査（メルクバイオファーマ株式会社） 審査結果：承認</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 3月近江八幡市立総合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03月25日 16時00分～16時55分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター よしぶえホール
出席委員	西澤 嘉四郎、白山 武司、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	土屋 邦之、初田 和勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. (治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上で承認 【理由】本人による同意拒否、撤回時の対応について、ICFIに追記必要のため</p> <p>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（整理番号：C-012） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. Clinlogix Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼によるDESSOLVEJ：冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマーステント（MT005）の多施設共同無作為化試験（整理番号：C-003） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審査結果：承認 ・田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 【報告】 ・【RTA402-006】_治験実施計画書別冊第3.6版_20210219 ・【RTA402-006】_治験実施計画書別冊第3.6版_新旧対照表_2_20210219</p>

	<p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 エキシマレーザTurboカテーテル 使用成績調査（株式会社フィリップス・ジャパン） 審査結果：承認 ターブロック 特定使用成績調査（腎性貧血に対する調査）（協和キリン株式会社） 審査結果：承認</p>
特記事項	