

# 治験審査委員会議事録

2023年 3月 27日  
委員長 内田 研一

開催日： 2023年 3月 24日(金曜日) 南館 10階会議室 16時30分～16時35分

出席者：内田 研一（臨床専門役：委員長）、河原 英子（薬剤科部長：副委員長）  
細田 裕（呼吸器外科部長）、山口 博明（循環器科部長）、奥山 直門（薬剤科）  
小川 繭子（診療放射線技師）、山中 美希（看護部師長）、星野 寛勝（総務課課長）  
池田 祐二（情報システム課長）、馬淵 亜紀子（外部委員：弁護士）  
櫻井 正敏（外部委員：一般）

欠席者：なし

書記：仲野 貴子（治験管理室事務）

別紙の通り 2023（R5）年3月24日に治験審査委員会を行いました。

院長	副院長	事務部長	看護部長	事務次長	総務課長	管理室科長	担当

(院長押印日： 月 日)

(治験:継続審査×1件 製造販売後調査:変更申請×2件)

※押印終了後、当院のホームページに議事要旨を掲載致します。

提案事項 鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験について

承認する      承認しない      保留

提案事項 製造販売後調査「フォシーガ錠」:使用成績調査 腎臓高血圧内科 大井医師について

提案事項 製造販売後調査「ベクルリー」:使用成績調査 呼吸器科 野口医師について

承認する      承認しない      保留

# 治験審査委員会議事録

2023年 3月 27日

委員長 内田 研一

開催日： 2023年 3月 24日(金曜日) 南館 10階会議室 16時30分～16時35分

出席者：内田 研一（臨床専門役：委員長）、河原 英子（薬剤科部長：副委員長）  
細田 裕（呼吸器外科部長）、山口 博明（循環器科部長）、奥山 直門（薬剤科）  
小川 繭子（診療放射線技師）、山中 美希（看護部師長）、星野 寛勝（総務課課長）  
池田 祐二（情報システム課長）、馬淵 亜紀子（外部委員：弁護士）  
櫻井 正敏（外部委員：一般）

欠席者：なし

書記：仲野 貴子（治験管理室事務）

## 治験 継続の適否(変更申請)

A Multicentre, Randomised, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Phase

3 Efficacy and Safety Study of Benralizumab in Patients with Eosinophilic

Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps (ORCHID)/

鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブ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、並行群間比較、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験

(ORCHID 試験)

ベンラリズマブ 治験実施計画書番号:D3252C00002

治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

責任医師:遠藤 朝則 (耳鼻咽喉科)

(内田) 継続中の治験の年次報告になります。2021年11月～2022年11月間の副作用報告のまとめになります。事務局からお願いします。

(奥山) 国内の重篤副作用症例は109例中2例報告されています。依頼者の安全性集積評価ではリスクとベネフィットのバランスは良好であり、期待されるベネフィットは潜在的リスク、特定されたリスクを上回ると評価されています。安全性に関する概要書の変更も行われていないことから、当院での治験継続に問題はないと思われま。

(内田) こちらは、ファセンラという名前で既に市販されています。ご意見ご質問はございますか？当院での治験継続についてご承認いただける方の挙手をお願いします。

→全会（11名）一致で承認とします。

次のページに続きます

**製造販売後調査:変更申請     リンゾック錠（特定使用成績調査）**

**調査依頼者:アヅヴィ株式会社**

**責任医師: 松尾 祐介（リウマチ膠原病科）**

(内田) こちらは特殊な薬であるので市販後 1000 例に達するまで全例の報告が義務付けられている調査になります。登録症例が集まらないとのことで、期間変更は 5 ヶ月延長での変更申請になります。同時に医師の変更も記載されています。事務局から何かございますか？

(奥山) 事務的な手続きと思いますので特にありません。

(内田) 他にございますか？それでは、ご承認される方の挙手をお願いします。

→全会（11 名）一致で承認とします。

**製造販売後調査:変更申請     トラクリア錠 62.5 mg（特定使用成績調査）**

**調査依頼者:ヤンセンファーマ株式会社**

**責任医師: 松尾 祐介（リウマチ膠原病科）**

(内田) こちらも、膠原病の中でも比較的特殊な病気です。主な変更は契約期間の延長で医師の変更と個人情報保護法関係の記載の変更点があります。事務局から何かございますか？

(奥山) 依頼者には後日確認しますが、第 10 条では「知的財産権は乙に帰属する」という部分と、第 11 条に関しては完全に削除されていますので確認取りたいと思っています。

(内田) そうですね。確認をお願いします。他にご意見ご質問ございますか？

要確認事項はありますが、期間延長及び医師の変更について、こちらの変更申請についてご承認いただける方の挙手をお願いします。

→全会（11 名）一致で承認とします。

以上

次回は 2023 年 4 月 28 日(金曜日)に<16:30>より開催します。