

2022 年度第 1 回 東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2022 年 4 月 26 日 (火) 16 : 05~16 : 11
開催場所	東北医科薬科大学若林病院 4 階 大会議室
出席委員名	高橋識至、宮内康夫、齊藤基夫、安藤重輝、若生さと子、櫻井淳二、清水信司、小林徹也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</b> インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請</li> <li>・ 治験に関する変更申請</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	<p>議題 1 : 安藤重輝委員は治験責任医師であるため、審議・採決には不参加</p> <p>議題 2 : 高橋識至委員長は治験責任医師であるため、審議・採決には不参加</p> <p style="padding-left: 40px;">宮内康夫副委員長は当該治験に関与するため、審議・採決には不参加</p> <p>※COVID-19 の影響により、外部委員は対面形式以外の方法で治験審査委員会に参加し、審議・採決を行った。</p> <p>次回 治験審査委員会開催予定日 : 2022 年 5 月 17 日 (火) 16:00 より</p>

2022年度第2回 東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2022年5月17日(火) 16:00~16:10
開催場所	東北医科薬科大学若林病院 4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、宮内康夫、齊藤基夫、高澤徳彦、安藤重輝、櫻井淳二、清水信司、小林徹也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>議題1</b> 株式会社陽進堂の依頼による AYD001 第Ⅲ相比較臨床試験 <b>【審議事項】</b> 以下について、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。 ・ 治験に関する変更申請 審議結果:承認
特記事項	議題1: 安藤重輝委員は治験責任医師であるため、審議・採決には不参加 ※COVID-19の影響により、外部委員は対面形式以外の方法で治験審査委員会に参加し、審議・採決を行った。 次回 治験審査委員会開催予定日: 2022年6月21日(火)16:00より

2022 年度第 3 回 東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2022 年 6 月 28 日 (火) 16 : 00～16 : 10
開催場所	東北医科薬科大学若林病院 4 階 大会議室
出席委員名	高橋識至、宮内康夫、齊藤基夫、高澤 徳彦、安藤重輝、若生さと子、櫻井淳二、清水信司、小林徹也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</b> 株式会社陽進堂の依頼による AYD001 第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	<p>議題 1、議題 2 : 安藤重輝委員は治験責任医師であるため、審議・採決には不参加</p> <p>※COVID-19 の影響により、外部委員は対面形式以外の方法で治験審査委員会に参加し、審議・採決を行った。</p> <p>次回 治験審査委員会開催予定日 : 2022 年 7 月 19 日 (火) 16:00 より</p>

2022 年度第 4 回 東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2022 年 7 月 25 日(月) 16 : 30~16 : 40
開催場所	東北医科薬科大学若林病院 4 階 大会議室
出席委員名	高橋識至、宮内康夫、齊藤基夫、高澤 徳彦、若生さと子、櫻井淳二、清水信司、小林徹也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>議題 1</b> インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験 <b>【審議事項】</b> 以下について、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。 ・ 治験に関する変更申請 審議結果:承認
特記事項	議題 1 : 高橋識至委員長は治験責任医師であるため、審議・採決には不参加 宮内康夫副委員長は当該治験に関与するため、審議・採決には不参加 ※COVID-19 の影響により、外部委員は対面形式以外の方法で治験審査委員会に参加し、審議・採決を行った。 次回 治験審査委員会開催予定日 : 2022 年 8 月 16 日(火)16:00 より

2022 年度第 5 回 東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2022 年 9 月 27 日 (火) 16 : 30 ~ 16 : 40
開催場所	東北医科薬科大学若林病院 4 階 大会議室
出席委員名	高橋識至、宮内康夫、齊藤基夫、高澤徳彦、安藤重輝、清水信司、小林徹也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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。 ・安全性情報等に関する報告(個別症例報告) 審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</b> 株式会社陽進堂の依頼による AYD001 第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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。 ・治験実施状況報告 審議結果:承認</p> <p><b>議題 3</b> インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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。 ・治験に関する変更申請 審議結果:承認</p>
特記事項	<p>議題 1 : 安藤重輝委員は治験責任医師であるため、審議・採決には不参加 議題 2 : 安藤重輝委員は治験責任医師であるため、審議・採決には不参加 議題 3 : 高橋識至委員長は治験責任医師であるため、審議・採決には不参加 宮内康夫副委員長は当該治験に関与するため、審議・採決には不参加</p> <p>※COVID-19 の影響により、外部委員は対面形式以外の方法で治験審査委員会に参加し、審議・採決を行った。</p> <p>次回 治験審査委員会開催予定日 : 2022 年 10 月 17 日(月)16:30 より</p>