

医療法人原土井病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 11 月 19 日（火曜日）16 時 00 分から 16 時 52 分
開催場所	医療法人原土井病院 第 1 会議室
出席委員名	朔元則、毛戸彰、永田理恵、境一成、奥田安孝、廣瀬禎子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 第Ⅲ相試験」を実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議はこれまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、実施医療機関・治験責任医師の適格性等を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p> <p>議題 2</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期投与試験」を実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議はこれまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、実施医療機関・治験責任医師の適格性等を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p> <p>議題 3</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象とした AK156 の第Ⅲ相臨床試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>

#### 議題 4

##### 【審議事項】

3 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY110140 の第 III 相試験（1）」、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY110140 の第 III 相試験（2）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

##### 【報告事項】

なし

#### 議題 5

##### 【審議事項】

なし

##### 【報告事項】

1 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY110140 の第 III 相試験（1）」について、契約症例数追加したうえで、治験を継続して実施することの妥当性について 2013 年 10 月 21 日に迅速審査を行い承認したことが報告された。

#### 議題 6

##### 【審議事項】

なし

##### 【報告事項】

1 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY110140 の第 III 相試験（2）」について、契約症例数追加したうえで、治験を継続して実施することの妥当性について 2013 年 10 月 21 日に迅速審査を行い承認したことが報告された。

#### 議題 7

##### 【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の第三相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

**【報告事項】**

なし

議題 8

**【審議事項】**

1 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

**【報告事項】**

なし

議題 9

**【審議事項】**

1 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

**【報告事項】**

なし

議題 10

**【審議事項】**

3 施設からの審査依頼により、「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 II 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

**【報告事項】**

なし

議題 11

**【審議事項】**

2 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY2216684 の第 III 相試験 (2)」、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY2216684 の第 III 相試験 (3)」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

	<p><b>【報告事項】</b> なし</p> <p>議題 12</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 1 施設より、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY2216684 の第 III 相試験（2）」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p> <p>議題 13</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 2 施設より、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY2216684 の第 III 相試験（3）」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p> <p>議題 14</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 1 施設より、「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与 TAK-438 第 3 相長期継続投与試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p>
特記事項	なし