

社会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 28 年 8 月 9 日（火曜日） 16 時 03 分から 16 時 54 分
開催場所	社会医療法人原土井病院 第 1 会議室
出席委員名	朔 元則、上崎 典雄、毛戸 彰、境 一成、関 成人、奥田 安孝、廣瀬 禎子、高橋 富美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 2</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 3</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験」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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p>

	なし
	<p>議題 4</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した Tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験」、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験」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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 5</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>2 施設より、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験」にて、逸脱注意喚起レターについて報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題 6</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>2 施設より、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」にて、カバーレター（逸脱注意喚起）について報告があ</p>

	<p>ったことが報告された。</p>
	<p>議題 7</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」、「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」にて、逸脱注意喚起レターについて報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題 8</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 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。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 9</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Parallel-group, Placebo- controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression」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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 10</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Long-time Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder」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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p>

	<p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 11</p> <p>【審議事項】 1 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パーキンソン病患者を対象とした ME2125 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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 12</p> <p>【審議事項】 2 施設からの審査依頼により、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Parallel-group, Placebo- controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression」、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Long-time Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder」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。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 13</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia」、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia」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> <p>【報告事項】 なし</p>

	<p>議題 14</p> <p>【審議事項】</p> <p>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 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」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、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 15</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 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、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> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 16</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 17</p> <p>【審議事項】</p> <p>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 CHS-0214 長期継続試験」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、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> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>

	<p>議題 18</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 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 ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第 III 相)」、「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第 III 相)」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、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> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 19</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004 の臨床第 3 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。</p> <p>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> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 20</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした FK949E 第 II/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。</p> <p>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> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした FK949E 第 II/III 相試験」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>
<p>特記事項</p>	