

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 12 月 20 日（火曜日）16 時 06 分から 16 時 56 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、真名子 佐喜子、境 一成、関 成人、 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>1 施設からの審査依頼により、「クリングルファーマ株式会社の依頼による脊髄損傷急性期患者に対し、KP-100IT を脊髄腔内投与したときの安全性および有効性を確認する Phase I/II 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なった。</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」、「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なった。</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 の長</p>

	<p>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】 なし</p>
	<p>議題 4</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 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、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 5</p> <p>【審議事項】</p> <p>3 施設からの審査依頼により、「Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験」、「Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験（継続）」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】 なし</p>
	<p>議題 6</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を対象とした PF-06410293 とアダリム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、治験薬概要書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 7</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、治験実施計画、治験薬概要書の変更内容、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>【報告事項】</p> <p>なし</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、「アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者における ABT-494 の第 III 相無作為化二重盲検比較試験」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】</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、「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、「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>

	なし
	<p>議題 11</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・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG 423 の第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。</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 12</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 13</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験」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 14</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>

	なし
	<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、「塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたS-033188の第III相試験(OwH)」、「塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたS-033188の第III相試験(HR)」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>
特記事項	