

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 26 年 5 月 20 日（火曜日）16 時 02 分から 17 時 00 分
開催場所	医療法人原土井病院 第 1 会議室
出席委員名	上崎典雄、毛戸彰、関 成人、真名子佐喜子、境 一成、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、「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>【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、「旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳卒中後の上肢麻痺患者を対象とした HC-58 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 3</p> <p>【審議事項】</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骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症患者を対象とした MN-10-T 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、治験実施計画の変更内容、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 4</p> <p>【審議事項】</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>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>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 6</p> <p>【審議事項】</p> <p>3 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、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 7</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 F K949E 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、治験薬概要書の変更、治験実施計画の補遺追加内容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」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。また、被験者の募集手順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、「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、治験実施状況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 9</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AMG162(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。</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、「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CNT0136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。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<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、「田辺三菱製薬の依頼による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214の長期投与試験」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】 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、「ジャパンワクチン株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第 III 相試験」、「ジャパンワクチン株式会社の依頼による 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A 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】 なし</p>
	<p>議題 13</p> <p>【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。</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 14</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 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。</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>
特記事項	委員長朔 元則欠席のため、上崎 典雄氏委員長代行

--	--