

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 8 月 19 日（火曜日）16 時 00 分から 17 時 19 分
開催場所	医療法人原土井病院 第 1 会議室
出席委員名	毛戸彰、上崎 典雄、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><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による KD-295 小児領域 第 II/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>19 施設からの審査依頼により、「アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3250 の第 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 3</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 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、治験実施計画の変更内容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 4</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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」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><b>【報告事項】</b></p> <p>2 施設より、「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」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 5</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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 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。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><b>【報告事項】</b></p> <p>2 施設より、「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」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 6</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 II/III 相用量検討試験」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><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 7</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大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 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><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>

	<p>議題 8</p> <p><b>【審議事項】</b></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」、「アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした長期投与試験」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、治験実施計画の変更内容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 9</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b></p> <p>1 施設より、「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」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 10</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b></p> <p>1 施設より、「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」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 11</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。審議は、治験実施状況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>
	<p>議題 12</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。審議は、治験実施状況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>
	<p>議題 13</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。審議は、治験実施状況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>
	<p>議題 14</p> <p><b>【審議事項】</b></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 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><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>

	<p>議題 15</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b></p> <p>1 施設より、「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」にて、・被験者への支払い・予定される治験費用についての報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題 16</p> <p><b>【審議事項】</b></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 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。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 17</p> <p><b>【審議事項】</b></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 18</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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を確認のうえ行った。</p>

	<p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 19</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 3 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 LY110140 の第 III 相試験（1）」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	<p>委員長 朔 元則欠席のため、上崎 典雄氏 委員長代行</p>