

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 1 月 19 日（火曜日） 16 時 00 分から 17 時 10 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>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 1</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」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、「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 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 4</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、「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>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、治験実施計画の変更内容</p>

	<p>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】 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デュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験」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、試験薬の安全性に関する新たな情報、試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 8</p> <p>【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 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。 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内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 9</p> <p>【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】 なし</p>
	<p>議題 10</p> <p>【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 CHS-0214 第Ⅲ相試験」、「第一三共株式会</p>

	<p>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。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 11</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした MRA-SC 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】 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、「YL 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。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】</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。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、「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</p>

	<p>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>
	<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、「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 16</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】 なし</p>
<p>特記事項</p>	