

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 4 月 19 日（火曜日） 16 時 00 分から 16 時 52 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、真名子 佐喜子、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 | 議題 1 【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シ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、試験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし |
| | 議題 2 【審議事項】 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。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし |
| | 議題 3 【審議事項】 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。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし |

| | |
|--|--|
| | <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、「サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験」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、「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、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>1 施設より、「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」にて、医療機関名変更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>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、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>1 施設より、「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」にて、医療機関名変更について報告があったことが報告された。</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、「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。</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>1 施設より、「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」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>議題 8</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</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 CHS-0214 第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>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 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、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、「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 11</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。</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、「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、「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 14</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 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】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 16</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「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」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>議題 17</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</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」について、契約症例数追加したうえで、治験を継続して実施することの妥当性について 2016 年 3 月 24 日に迅速審査を行い承認したことが報告された。</p> |
| 特記事項 | |