

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 29 年 8 月 22 日（火曜日）16 時 00 分から 17 時 26 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、林 信至、本松 重盛、 関 成人、境 一成、廣瀬 禎子、奥田 安孝
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】 3 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第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。 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。 【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、「アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS 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。 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。 【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、「CSL ベーリング株式会社の依頼による日本人 P I D 患者を対象とした I g P r o 10 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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし

	議題 4 【審議事項】 2 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」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 5 【審議事項】 3 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 6 【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。 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。 【報告事項】 なし
	議題 7 【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を確認のうえ行った。

	【報告事項】 なし
	議題 8 【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。 【報告事項】 なし
	議題 9 【審議事項】 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（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。 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。 【報告事項】 なし
	議題 10 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたL B A L 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。 【報告事項】 なし
	議題 11 【審議事項】 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。 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。 【報告事項】 なし

	議題 12 【審議事項】 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経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）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。 【報告事項】 なし
	議題 13 【審議事項】 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。 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。 【報告事項】 なし
	議題 14 【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 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia」、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia」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。 【報告事項】 なし
	議題 15 【審議事項】 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特発性肺線維症患者を対象としたシルデナフィルとニンテダニブを併用投与する第Ⅲ b 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。 【報告事項】 なし
	議題 16 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者としたエンパグリフロジンの第Ⅲ試験」、「(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者としたエンパグリフロジンの第Ⅲ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。 【報告事項】 なし
	議題 17 【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。 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。 【報告事項】 1 施設より、「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」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。
特記事項	