

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 10 月 17 日（火曜日）16 時 00 分から 17 時 33 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】 1 施設からの審査依頼により、「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 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。 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、「生化学工業株式会社の依頼による腱・靱帯付着部症患者を対象とした SI-613 の第Ⅱ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 3 【審議事項】 1 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 4 【審議事項】 1 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】 1 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】 4 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 7 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「株式会社キュア・アップの依頼によるニコチン依存症患者を対象とした CA-F17 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。 【報告事項】 なし
	議題 8 【審議事項】 なし

	【報告事項】 1 施設より、「株式会社キュア・アップの依頼によるニコチン依存症患者を対象とした C A-F 17 の第Ⅲ相試験」にて、治験実施医療機関概要修正について報告があったことが報告された。
	議題 9 【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 10 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第Ⅲ相試験（HR）」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、被験者募集の手順の変更、治験実施状況の報告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、「塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第Ⅲ相試験（HR）」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、治験分担医師追加を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし
	議題 12 【審議事項】 2 施設からの審査依頼により、「塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第Ⅲ相試験（HR）」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 13 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対するNZ-687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。 【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、「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。 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。 【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、「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、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 16 【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 17 【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 18 【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、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】 なし
	議題 19 【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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験」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 20 【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を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし
	議題 21 【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 A phase IIIb, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study (ZOE-LTFU) of studies 110390 and 113077 (ZOSTER-006/022) to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity persistence of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine and assessment of 1 or 2 additional doses on a 0 or 0, 2-month schedule in two subgroups of older adults.」、「ジャパンワクチン株式会社の依頼による A Phase IIIB, non-randomized, open-label, multi-country, multi-centric cross-vaccination study to evaluate the safety of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to subjects who previously received placebo in ZOSTER-006 and ZOSTER-022 studies.」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 22 【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 23 【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 24 【審議事項】 1 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遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第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。 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 25 【審議事項】 1 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 MCI-186 の後期第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
特記事項	