

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 30 年 1 月 16 日（火曜日）16 時 00 分から 17 時 20 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、「協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 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、「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.」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】 なし
	議題 3 【審議事項】 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 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、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 4 【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 5 【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成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」、「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 6 【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」、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した Tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験」、 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、「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 8 【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 9 【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、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、「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、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 11 【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、治験薬概要書補遺の変更内容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、「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。 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、「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 14 【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 15 【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 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 16 【審議事項】 5 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 17 【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 18 【審議事項】 2 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慢性心不全患者を対象とした AMG 423 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 19 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象とした GSK1358820 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 20 【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を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし
	議題 21 【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 22 【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、「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 24 【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 25 【審議事項】 なし 【報告事項】 1 施設より、「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 N Z -687 の第Ⅲ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。
	議題 26 【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、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
特記事項	