

第107回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年 1月 11日(水) (17:30～18:14)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、

佐々木忠徳、西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子、

1. 治験薬について

【報告事項】

(1) 前回議事録、公開用議事録の確認

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COPD患者を対象とした

Ba679 + BI1744 の第 相試験

修正の上で承認(同意説明文書の修正) IRB委員長に確認 11/21承認

(2) 現在治験中品目

【変更審査】

(1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした

ダサチニブの第 相試験

・ 治験実施計画書 Amendment:08

改訂版治験実施計画書:03 04

・ 治験実施計画書 別紙 2011年8月23日 2011年11月11日

・ 同意説明文書・同意書 第5版 第6版

・ 症例報告書の見本 追加CRF 2011年8月29日作成

・ スプリセル添付文書 2011年6月 2011年10月

審議結果：承認

(2) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験

・ 治験実施計画書

別添：補足資料 2011年9月15日作成 2011年11月1日作成

審議結果：承認

(3) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験

・ 治験実施計画書 別紙1 Ver.2.3 Ver.2.4

別紙2 Ver.13 Ver.14

・ 治験実施期間延長 2012年2月29日 2013年3月31日

審議結果：承認

(4) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験

・ 試験実施計画書 別紙1 Ver.25 Ver.26

審議結果：承認

- (5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
- ・ 治験実施計画書 2010年12月20日 2011年11月1日
 - ・ 治験実施体制 第14版 第15版、第16版
 - ・ 同意説明文書および治験参加同意書 第2版 第3版
- 審議結果：承認
- (6) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験
- ・ 治験実施計画書 別紙2 2011年10月3日 2011年10月31日
 - ・ 治験実施計画書 別紙2 2011年10月31日 2011年11月28日
- 審議結果：承認
- (7) ノバルティスファーマ株式会社 QVA149のCOPD患者を対象とした第 相試験
- ・ 治験実施計画書 添付資料12 第2.3版 第3.0版
 - 試験期間延長 2012年2月 2012年5月
- 審議結果：承認
- (8) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
- ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更
 - 治験実施計画書の管理的項目の変更7 (J7)
 - 治験実施計画書の管理的項目の変更4
- 審議結果：承認
- (9) OVFの第 相試験
- ・ 治験実施計画書 Ver. P8 Ver. P9
 - 期間延長 2011年1月31日 2012年3月31日
- 審議結果：承認
- (10) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
- ・ 治験実施計画書 (別冊) 第1.2版 第1.3版
- 審議結果：承認
- (11) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
- ・ 治験実施計画書 治験実施計画書の管理的項目の変更 J 3 (2011/11/2作成)
 - ・ 説明文書・同意文書 第1版 第2版
 - ・ 症例追加 1例 2例
- 審議結果：承認
- (12) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 相試験
- ・ 治験薬概要書 GW642444 英語版 Version09版 Version10版
 - 日本語 3.0版 10版
 - ・ 治験実施計画書 改訂第1版 [日本語版] [英語版] 改訂第2版 [日本語版] [英語版]
 - ・ 治験実施計画書補遺 第02-02版 第03-00版

審議結果：承認

- (13) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

・ 治験実施計画書 治験実施計画書の管理的項目の変更J3

審議結果：承認

- (14) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験

・ 治験薬概要書 Ver.5.0 追補Ver.5.0.1 Ver.6.0

・ 同意説明文書 Ver.01.00.E91 Ver.02.00.E91

・ 実施医療機関及び治験責任医師一覧 Ver.01.03.000 Ver.01.04.000

審議結果：承認

【継続審査】

- (1) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での不具合報告

- (1) 慢性便失禁患者を対象としたMDT-3110による仙骨神経刺激療法の臨床試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

当院での重篤な有害事象

- (2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (3)OVFの第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (4) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (5) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (6) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第 相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (7) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) ノバルティスファーマ株式会社 QVA149のCOPD患者を対象とした第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 0) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 1) OVFの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 2) 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および重症持続型喘息患者を
対象としたBa679BR の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 3) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 5) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 6) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と
安全性を評価する第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 7) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント
発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 8) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象
としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (1 9) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした

BMS-901608の第3相臨床試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

(2 0) 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COPD患者を対象とした

Ba679 + B11744 の第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【逸脱報告】

(1) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

【承認取得報告】

(1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第 相試験

第108回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年 2月 8日（水）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子、佐々木忠徳、西川和年、
速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子、

1. 治験薬について

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【変更審査】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 第7.0版 第8.0版
補遺J-2 補遺J-3版
 - 説明文書・同意文書 補遺5
 - 審議結果：承認
- (2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149のCOPD患者を対象とした第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 添付資料12 第3.0版 第3.1版
別紙1 1.7版 3.0版
 - 治験薬概要書 第4版 第5版
 - 審議結果：承認
- (3) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
 - ・ プラビックス錠添付文書 第9版 第10版
 - 審議結果：承認
- (4) OVFの第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 別紙 Ver.P17 Ver.P18
 - ・ 治験分担医師変更
 - 審議結果：承認
- (5) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR の第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 別紙1 2011年8月1日 2011年9月1日、2011年11月1日
別紙2 2011年8月19日 2011年9月27日
 - 審議結果：承認
- (6) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験
 - ・ 治験分担医師変更
 - 審議結果：承認
- (7) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
 - ・ 治験薬概要書 第9版 第10版
 - 審議結果：承認
- (8) 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COPD患者を対象としたBa679 + B11744 の第 相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙2 2011年9月27日 2011年12月20日
- ・ 治験実施計画書 別紙1 2011年9月22日 2011年11月1日
- ・ 治験実施計画書 第1版 第2版
症例報告書見本 2011年9月26日 2011年12月5日
説明文書・同意文書 第1版2011年11月14日作成 第2版2011年12月16日作成
治験参加カード Ver. 2
審議結果：承認

【継続審査】

- (1) OVFの第 相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (2) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した
審議結果：承認

【有害事象審査】

他施設での重篤な有害事象

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (4) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (5) ノバルティスファーマ株式会社 QVA149のCOPD患者を対象とした第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (6) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) OVFの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (9) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (1 0) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (1 1) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と
安全性を評価する第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (1 2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント
発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (1 3) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象
としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (1 4) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした
BMS-901608の第3相臨床試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (1 5) 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COPD患者を対象とした
Ba679 + B11744 の第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現
の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

第109回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年 3月 7日(水)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席委員名：橋本裕二、望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子、

議題及び審議結果のを含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者に
ヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上で承認 同意説明文書の修正
- (2) KHK4563第 相二重盲検比較試験
これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上で承認 同意説明文書の修正

【変更審査】

- (1) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験
 - ・ 治験実施計画書
英語原本・和訳版 第8版(2011年9月15日作成)
英語原本・和訳版 第8版(2011年9月15日作成)
治験実施計画書 変更書 英語原本(2011年12月19日)
和訳版(2011年12月19日)
別添：補足資料(2011年11月1日作成) 別添：補足資料(2011年12月 19日作成)
 - 審議結果：承認
- (2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験
 - ・ 試験実施計画書 別紙1 Ver.26 Ver.27
 - 審議結果：承認
- (3) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第 相試験
 - ・ 治験薬概要書 Ver.14 Ver.15
 - 治験実施計画書別添 治験実施体制 2011年6月9日 2012年1月9日
 - 審議結果：承認
- (4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
 - ・ 治験実施体制 第16版 第17版
 - ・ 治験分担医師変更
 - 審議結果：承認
- (5) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 別紙2 2011年11月28日 2012年1月23日
 - 審議結果：承認

- (6) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
 ・ 同意説明文書 Ver.5.0-4307-1 Ver.5.0-4307-2
 審議結果：承認
- (7) 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および重症持続型喘息患者
 を対象としたBa679BR の第 相試験
 ・ 治験実施計画書 第 2 版 第 3 版
 症例報告書の見本 2011年2月9日 2012年1月5日
 審議結果：承認
- (8) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験
 ・ 治験薬ブリスターパック表記に関する説明書 追加
 審議結果：承認
- (9) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント
 発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
 ・ 治験実施計画書 治験実施計画書の管理的項目の変更 J4 追加
 添付文書 (プラセボ錠) 第 9 版 第 1 0 版
 ・ 治験実施計画書 治験実施計画書の管理的項目の変更 2 追加
 症例報告書の見本 入力項目一部追加に関するお知らせ (2012年2月8日)
 審議結果：承認
- (1 0) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象
 としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験
 ・ 実施医療機関及び治験責任医師一覧 Ver.01.04.000 Ver.01.05.000
 添付文書 第 9 版 第 1 0 版
 ・ 同意説明文書 Ver.02.00.E91 Ver.03.00.E91
 審議結果：承認
- (1 1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした
 BMS-901608の第3相臨床試験
 ・ 治験実施計画書別紙 2011年8月12日 2011年11月15日、2011年12月1日、2012年2月8日
 ・ 治験薬概要書 (英語) No. 6 No. 7
 GENERAL ADDENDUM 01、02、03
 治験薬概要書 (日本語) Ver.6 Ver. 7
 補遺 1、補遺 2、補遺 3
 審議結果：承認
- (1 2) 慢性便失禁患者を対象としたMD T - 3 1 1 0 による仙骨神経刺激療法の臨床試験
 ・ 治験実施計画書 Ver.2 Ver.3
 治験機器概要書 Ver.2 Ver.3
 審議結果：承認
- (1 3) 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COPD患者を対象とした
 Ba679 + BI1744 の第 相試験
 ・ 症例報告書の見本 第 2 版 第 3 版
 審議結果：承認

【継続審査】

- (1) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR の第 相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- (2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

【有害事象審査】

他施設での重篤な有害事象

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (2) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (3) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (4) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (5) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) ノバルティスファーマ株式会社 QVA149のCOPD患者を対象とした第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) OVFの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

- (11) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (12) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (13) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (14) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (15) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (16) 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COPD患者を対象とした Ba679 + B11744 の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

第110回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年 4月 4日(水) (17:30～18:50)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子、

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

(1) 前回議事録、公開用議事録の確認

- ・活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者に
ヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
修正の上で承認(同意説明文書の修正) IRB委員長に確認 3/14承認
- ・KHK4563第 相二重盲検比較試験
修正の上で承認(同意説明文書の修正) IRB委員長に確認 3/14承認

(2) 現在治験中品目

【新規審査】

(1) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第 相臨床試験

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(2) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認 同意説明文書の修正

【変更審査】

(1) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ダサチニブの第 相試験

- ・治験実施計画書別紙 2011年11月11日 2012年1月25日
症例報告書の見本 2010年7月12日 2011年12月21日

審議結果：承認

(2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験

- ・治験実施体制 第17版 第18版
治験薬概要書 第13.1版に対する補遺1

審議結果：承認

(3) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

- ・治験実施計画書の管理的項目の変更8 (J8) 追加
治験実施計画書の管理的項目の変更5 追加

審議結果：承認

(4) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント

- 発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
・治験実施計画書 治験実施計画書の管理的項目の変更 J5 追加

審議結果：承認

- (5) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

・ 治験実施計画書別紙 2012年2月8日 2012年3月6日

審議結果：承認

- (6) KHK4563第 相二重盲検比較試験

・ 治験実施計画書 第J-1.4版 第J-1.5版
治験実施計画書別冊 第J-1.7版 第J-1.8版

審議結果：承認

【継続審査】

- (1) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験
治験が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- (2) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 相試験

治験が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- (3) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験
治験が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- (4) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
治験が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (3) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (4) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (5) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR の第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (6) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (7) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (8) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (9) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (10) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (11) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (12) 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COPD患者を対象とした

Ba679 + B11744 の第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験

- (2) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

【終了報告】

- (1) ノバルティスファーマ株式会社 QVA149のCOPD患者を対象とした第 相試験

- (2) OVFの第 相試験

第111回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年 5月 9日(水) (17:30～18:20)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

(1) 前回議事録、公開用議事録の確認

- ・第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験
修正の上で承認(同意説明文書の修正) IRB委員長に確認 4/17承認

(2) 現在治験中品目

【新規審査】

(1) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第 / 相臨床
試験

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【変更審査】

(1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験

- ・試験分担医師変更
- ・試験実施計画書別紙変更 別紙1(試験実施体制) Ver.27 → Ver.29
別紙7(併用禁止薬一覧) Ver.4 → Ver.5
別紙12(添付文書) Ver.3 → Ver.4

審議結果：承認

(2) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第 相試験

- ・治験薬概要書日本語版 第14-J-01版 → 第15-J-01版
安全性情報のまとめ 2012年3月2日
症例報告書の見本 2010年10月21日 → 2012年1月11日

審議結果：承認

(3) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験

- ・治験分担医師変更

審議結果：承認

(4) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検
試験

- ・治験分担医師変更
治験薬概要書改訂 第3.1版 第4版
治験実施計画書の管理的項目の変更 変更9(J9)、変更6
治験実施計画書の改訂の追加 改訂1(J1)

審議結果：承認

- (5) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 相試験
 - ・治験分担医師変更
 - 審議結果：承認
- (6) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
 - ・治験分担医師変更
 - ・治験薬概要書改訂 第3.1版 第4版
 - 審議結果：承認
- (7) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験
 - ・治験分担医師変更
 - ・実施医療機関及び治験責任医師一覧 Ver.01.05.000 → Ver.01.06.000 → Ver.01.07.000
 - 審議結果：承認
- (8) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
 - ・治験分担医師変更
 - 審議結果：承認
- (9) KHK4563第 相二重盲検比較試験
 - ・治験実施計画書別冊 第J-1.8版 → 第J-1.9版
 - 審議結果：承認
- (10) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験
 - ・治験分担医師変更
 - 審議結果：承認

【継続審査】

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
 - 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
 - 審議結果：承認

【有害事象審査】

他施設での重篤な有害事象

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 相試験
 - 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
 - 審議結果：承認
- (2) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験
 - 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
 - 審議結果：承認
- (3) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 bの第 相試験
 - 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
 - 審議結果：承認

- (4) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (5) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (6) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検
試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) 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および重症持続型喘息患者を対象と
したBa679BRの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント
発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした
CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (11) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744
の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験

【終了報告】

- (1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験

第112回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年 6月 6日(水) (17:30～18:40)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子、佐々木忠徳、西川和年、
速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) LCZ696の本態性高血圧患者を対象とした第 相試験
これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）

【変更審査】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 別紙 2012年1月25日 2012年3月6日
 - ・ 症例報告書の見本 追加CRF 2011年8月29日 2012年2月10日
 - ・ 添付文書 2011年4月 2012年1月審議結果：承認
- (2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
 - ・ 治験分担医師変更審議結果：承認
- (3) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 別紙1 2011年11月1日 2011年12月9日 2012年1月1日
2012年2月1日→2012年3月1日→2012年4月1日審議結果：承認
- (4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
 - ・ 治験分担医師変更
 - ・ 治験実施計画書 別冊 第1.3版（2011年11月1日）→第1.4版（2012年4月2日）審議結果：承認
- (5) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
 - ・ 治験薬概要書の更新審議結果：承認
- (6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

- ・治験実施計画書 別紙 2012年3月6日 2012年4月12日
 - ・治験実施計画書 英語 01版 2011年1月27日 02版 2012年3月15日
日本語 01版 2011年7月22日→02版 2012年5月22日
- 審議結果：承認

(7) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験

- ・治験実施計画書 protocol reference 1
2011年11月1日 2011年12月1日 2012年1月1日 2012年2月1日 2012年3月1日 2012年4月1日
 - ・治験実施計画書 protocol reference 2 2011年12月20日 2012年2月16日
 - ・同意説明文書 第2版 2011年12月16日→第3版 2012年5月7日
- 審議結果：承認

(8) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験

- ・治験薬概要書(第1版 2011年11月8日) 第1版 Amendment1 2012年4月24日作成
 - ・治験分担医師変更
 - ・症例報告書 Final 1.0(2012年1月19日)→Final 1.0(2012年3月15日)
- 審議結果：承認

(9) KHK4563第 相二重盲検比較試験

- ・治験実施計画書 第J-1.5版(2012年2月21日) 第J-2.0版(2012年5月14日)
 - ・治験実施計画書 別冊 第J-1.9版(2012年4月9日) 第J-2.0版(2012年5月14日)
 - ・同意説明文書 第1版(2012年3月12日) 第2版(2012年5月16日)
 - ・KHK4563 プロトコル並びに同意説明文書変更に至った皮膚反応情報について 2012年5月
- 審議結果：承認

(10) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験

- ・試験実施計画書 別紙(製造販売後臨床試験実施体制)
2012年2月7日 Ver.1.0 2012年4月2日 Ver.1.1
 - ・試験実施計画書 別紙(実施医療機関及び製造販売後臨床試験責任医師一覧)
2012年3月16日 Ver.1.1 2012年4月26日 Ver.1.2
 - ・添付文書 改訂 2012年1月(第1版) 2012年4月(第2版)
 - ・同意説明文書 Ver1.1 2012年4月5日→Ver.2.0 2012年5月18日
- 審議結果：承認

【継続審査】

(1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 bの第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

(2) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレレル塩酸塩)第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (3) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (5) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (6) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレレル塩酸塩)第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) KHK4563第 相二重盲検比較試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

(11) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第 相臨床試験

その他重篤な有害事象

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

(12) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【終了報告】

(1) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験

(2) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 相試験

【その他】

(1) 「治験審査委員会 業務手順書」改訂 2012年6月1日

第113回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年 7月 4日(水) (17:30～18:00)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、西川和年、
速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【変更審査】

- (1) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験
 - ・ 治験実施計画書
英語原本・和訳版 第8版(2011年9月15日作成)
変更書 英語原本・和訳版(2011年12月19日作成)
→ 英語原本・和訳版 第9版(2012年4月27日作成)
別添：補足資料(2011年12月19日作成) → 別添：補足資料(2012年5月29日作成)審議結果：承認
- (2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
 - ・ 治験薬概要書 Ver13.0 2011年4月28日 Ver14.0 2012年4月27日審議結果：承認
- (3) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 別紙1 2012年4月1日 2012年6月1日
 - ・ 治験実施計画書 別紙2 2011年9月27日 2012年4月23日
 - ・ 治験実施計画書 第3版(2012年1月5日作成) 第4版(2012年6月1日作成)審議結果：承認
- (4) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 治験実施計画書の改訂J1(2012年5月24日作成)
 - ・ 治験の説明文書・同意文書 2012年6月19日作成版審議結果：承認
- (5) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
 - ・ 治験実施計画書1(2011年5月26日)
J3(2012年6月5日)追加

- ・説明文書、同意書 Ver.1-4329-1 2011年6月20日→Ver.2-4329-1 2012年6月19日
審議結果：承認

(6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

- ・治験実施計画書
英語版 Administrative Letter 2012年5月22日 追加
日本語版 Administrative Letter 2012年5月22日 追加
- ・同意説明文書 第1版 2011年8月26日 第2版 2012年6月25日
審議結果：承認

(7) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験

- ・治験実施計画書 protocol reference 1 2012年4月1日 2012年6月1日
- ・治験実施計画書 protocol reference 2 2012年2月16日 2012年4月27日
審議結果：承認

(8) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験

- ・治験実施計画書 第1.1版 Amendment1 2012年5月28日 追加
- ・説明文書、同意文書 第1版(2012年3月10日作成) 第2版(2012年6月19日作成)
審議結果：承認

(9) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験

- ・試験分担医師 追加
審議結果：承認

(10) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたT0-203の第 / 相臨床試験

- ・治験分担医師 追加
審議結果：承認

(11) LCZ696の本態性高血圧患者を対象とした第 相試験

- ・治験実施計画書 添付資料5 別紙1 2012年5月7日 2012年5月25日
審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

(1) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第 相試験

- 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

(2) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744

の第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 b の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (3) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (4) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (5) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (6) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第 3 相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744 の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (11) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロ

ロキソニン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

(12) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第 相臨床試験

その他の重篤な有害事象

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

(13) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

(14) LCZ696の本態性高血圧患者を対象とした第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【逸脱報告】

(1) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

【終了報告】

(1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験

【その他】

(1) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

- ・「治験薬概要書 添付資料A：臨床 誤記に関する訂正のご連絡」平成24年5月23日

(2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

- ・「治験薬概要書 添付資料A：臨床 誤記に関する訂正のご連絡」平成24年5月23日

第114回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年 9月 5日(水) (17:30～18:40)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、西川和年、
速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) 田辺三菱製薬による特殊病変を有するペーチェット病患者を対象としたTA-650
(一般名：インフリキシマブ)の第 相試験
これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上で承認(同意説明文書の修正)
- (2) 田辺三菱製薬による特殊病変を有するペーチェット病患者を対象としたTA-650
(一般名：インフリキシマブ)の第 相試験
これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上で承認(同意説明文書の修正)

【変更審査】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの
第 相試験
・治験実施計画書 別紙 2012年3月6日→2012年6月1日
審議結果：承認
- (2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
・治験分担医師変更
審議結果：承認
- (3) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
・治験実施計画書 英語版/日本語翻訳版 2011年6月9日 2012年6月7日
・同意説明文書 第4版 2011年6月22日 第5版 2012年7月18日
審議結果：承認
- (4) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検
試験
・治験実施計画書
管理的項目の変更10(J10) (2012年6月25日作成)

管理的項目の変更11(J11) (2012年7月30日作成)

審議結果：承認

- (5) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

・ 治験分担医師変更

審議結果：承認

- (6) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験

・ 治験分担医師変更

・ 実施医療機関及び治験責任医師一覧 Ver.01.07.000 Ver.01.08.000

審議結果：承認

- (7) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第 相臨床試験

・ 治験薬概要書 治験薬概要書 第1版追補2 (2012年8月6日)

・ 治験薬服薬指導用リーフレット 変更 (2012年8月6日)

審議結果：承認

- (8) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験

・ ランマーク添付文書 2012年4月改訂(第2版) 2012年7月改訂(第3版)

審議結果：承認

- (9) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第 / 相臨床試験

・ 同意説明文書 第1版 2012年4月18日 第2版 2012年8月2日

審議結果：承認

【継続審査】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 bの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (2) 慢性便秘患者を対象としたMDT-3110による仙骨神経刺激療法の臨床試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (3) 第一三共株式会社の依頼による待機冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレレル塩酸塩) 第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (4) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第 3 相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 b の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (3) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (4) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (5) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (6) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) 第一三共株式会社の依頼による待機冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレレル塩酸塩) 第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

- (10) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (11) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (12) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (13) KHK4563第 相二重盲検比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (14) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第 相臨床試験
その他の重篤な有害事象
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (15) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (16) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第 / 相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (17) LCZ696の本態性高血圧患者を対象とした第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 相試験
- (2) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
- (3) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第 相試験

【終了報告】

- (1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験

【承認取得報告】

- (1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験
治験実施計画書番号：3550-CL-0003

【その他】

- (1) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロ
ロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
・生活保護受給者のエントリーについて

第115回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年10月10日(水)(17:30~18:50)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子、佐々木忠徳、西川和年、
速水昭雄、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) COPD患者を対象としたKRP - AB1102の第 相試験
これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- (2) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験
これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上で承認(同意説明文書の修正)

【変更審査】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 相試験
・治験実施計画書 Administrative Letter 2012年7月12日
審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
・症例報告書 2012年1月11日 2012年8月9日
審議結果：承認
- (3) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
・治験薬概要書 追補7
審議結果：承認
- (4) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
・治験実施計画書の管理的項目の変更 J6 2012年8月7日
・症例報告書 症例報告書入力項目一部追加に関するお知らせ 2012年8月15日
・添付文書 第10版 2011年12月 第11版 2012年8月
審議結果：承認

- (5) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
- ・ 治験実施計画書 英語版、日本語版 Administrative Letter 2012年7月19日
 - ・ 症例報告書 Pregnancy Surveillance Forms、Hardcopy SAE Report Form 追加
 - ・ 治験参加カード 2011年3月11日 2012年8月8日
 - ・ 治験薬概要書 GENERAL ADDENDUM 04 (10-Aug-2012)
- 審議結果：承認

- (6) KHK4563第 相二重盲検比較試験
- ・ 治験薬概要書 第4版 2011年4月18日→第5版 2012年7月13日
- 審議結果：承認

- (7) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験
- ・ 説明文書、同意文書 Ver.2.0 2012年5月18日→Ver.3.0 2012年8月27日
 - ・ 添付文書 2011年11月改訂(第11版) 2012年8月改訂(第12版)
- 審議結果：承認

【継続審査】

- (1) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 相試験
- 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
- 審議結果：承認
- (2) 慢性便失禁患者を対象としたMDT-3110による仙骨神経刺激療法の臨床試験
- 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
- 審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 慢性便失禁患者を対象としたMDT-3110による仙骨神経刺激療法の臨床試験
- 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
- 審議結果：承認
- (2) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
- 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
- 審議結果：承認
- (3) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第 相試験
- 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
- 審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 bの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (3) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (4) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (5) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (6) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第 3 相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) KHK4563第 相二重盲検比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (11) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第 相臨床試験
その他の重篤な有害事象
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (12) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の

第IV相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (13) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第 / 相臨床試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (14) LCZ696の本態性高血圧患者を対象とした第 相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (15) 田辺三菱製薬による特殊病変を有するベーチェット病患者を対象としたTA-650（一般名：インフリキシマブ）の第 相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第 相試験

【終了報告】

- (1) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験
(2) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

【その他】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第IV相試験
・安全性速報（ブルーレター）発行に伴う臨床試験での対応について

第116回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2012年11月7日(水)(17:30~18:05)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、
速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【変更審査】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 相試験
 - ・スプリセル添付文書 2011年10月 2012年9月
 - 審議結果：承認
- (2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
 - ・抗凝固薬服薬カレンダー (V1_30AUG12_Japanese_JPN_050ct12)
 - 審議結果：承認
- (3) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第 相試験
 - ・治験実施計画書 別紙2 2012年4月23日 2012年9月11日
 - ・治験分担医師の変更
 - ・治験薬概要書 第18版 2011年7月6日 第19版 2012年7月13日
 - 審議結果：承認
- (4) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
 - ・添付文書(ﾌﾟﾗｽﾞｯｸｽ錠 25mg、ﾌﾟﾗｽﾞｯｸｽ錠 75mg) 第11版 2012年8月→第13版 2012年10月
 - 審議結果：承認
- (5) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験
 - ・治験実施計画書 protocol reference 2 2012年4月27日 2012年6月20日
 - ・治験実施計画書 protocol reference 1(ｸﾘﾆｶﾙｷﾞﾀｰ所属変更)2012年6月1日 2012年7月1日
 - protocol reference 1 (CRA代表者変更) 2012年7月1日 2012年9月1日
 - ・治験分担医師の変更
 - 審議結果：承認

- (6) KHK4563第 相二重盲検比較試験
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認
- (7) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第 相臨床試験
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認
- (8) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第 / 相臨床試験
・ 治験分担医師の変更
・ 治験実施計画書 第1版 2012年4月11日 第2版 2012年10月1日 第3版 2012年10月11日
・ 治験説明文書 第2版 2012年8月2日 第3版 2012年10月12日
審議結果：承認
- (9) 田辺三菱製薬による特殊病変を有するペーチェット病患者を 対象としたTA-650 (一般名：インフリキシマブ) の第 相試験
・ 腸管型エントリー開始の報告
・ 治験協力者の変更
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認

【継続審査】

- (1) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (3) 第一三共株式会社の依頼による待機冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 bの第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (3) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (4) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (5) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) KHK4563第 相二重盲検比較試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (11) LCZ696の本態性高血圧患者を対象とした第 相試験
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (12) 田辺三菱製薬による特殊病変を有するベーチェット病患者を対象としたTA-650 (一般名：インフリ

キシマブ)の第 相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) 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および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第 相試験
- (2) 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験

【終了報告】

- (1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験
- (2) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験

【承認取得報告】

- (1) 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-642の後期第 相試験
- (2) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験