

## 第117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：2013年 1月 9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) セルジーン株式会社の依頼による第 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

#### 【変更審査】

- (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
  - ・ 治験実施計画書 治験実施計画書の管理的項目の変更3 2012年9月19日  
治験実施計画書の管理的項目の変更J7 2012年11月13日
  - ・ 治験薬概要書 第4版 2012年3月9日→第5版 2012年11月2日審議結果：承認
- (2) 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
  - ・ 同意説明文書 第2版 2012年6月25日 第3版 2012年11月19日
  - ・ 追跡調査に関する同意撤回書 第1.0版 2012年11月19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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験
  - ・ 治験実施計画書 第2版 2011年10月7日 第3版 2012年8月29日
  - ・ 同意説明文書 第3版 2012年5月7日 第4版 2012年12月12日
  - ・ 途中中止時の同意説明文書 第1版 2011年11月14日 第2版 2012年12月12日
  - ・ 治験薬概要書 Tiotropium概要書 第18版 第19版  
Olodaterol概要書 第8版 第9版  
Tiotropium+ Olodaterol配合剤概要書 第5版 第6版
  - ・ 治験参加カード Ver2→Ver3審議結果：承認

- (4) 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、Amendment1 第2版 2012年10月31日
  - ・ 治験実施計画書 Amendment 第1.1版 Amendment2 2012年11月21日
  - ・ 同意説明文書 第2版 2012年6月19日 第3版 2012年12月14日
  - ・ 治験分担医師の変更
- 審議結果：承認
- (5) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第 相臨床試験
- ・ 治験実施計画書 別冊 第2版 2012年2月20日 第16版 2012年12月7日
- 審議結果：承認
- (6) 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
- ・ 治験実施計画書 第3版 2012年10月11日 第4版 2012年11月22日
  - ・ 同意説明文書 第3版 2012年10月12日 第4版 2012年12月6日
- 審議結果：承認
- (7) 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
- ・ 治験実施計画書 別紙4(治験実施医療機関一覧) 2012年8月21日 2012年10月22日
  - ・ 治験実施計画書 別紙6(レミケード点滴静注用100 添付文書) 2012年4月改定 2012年11月改定
  - ・ 同意説明文書 第1版 2012年9月6日 第2版 2012年11月27日
  - ・ 被験者の募集の手順に関する資料
- 審議結果：承認

#### 【継続審査】

- (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を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

#### 【緊急の逸脱報告】

- (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-176 b の第 相試験被験者安全性確保のため、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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
- (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) 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
- (4) 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
- (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

### 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) 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) COPD患者を対象としたKRP-AB1102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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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  
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) COPD患者を対象としたKRP - AB1102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 ) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第 相臨床試験

**【承認取得報告】**

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

## 第118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：2013年 2月 6日(水) (17:30～18:25)

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、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) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 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) 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  
・同意説明文書 版番号02 第1版 2012年10月11日 版番号04 第2版 2013年1月4日  
・治験実施計画書 補遺 02-03版 2012年10月25日 02-04版 2012年12月13日  
審議結果：承認

#### 【継続審査】

- (1) 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

#### 【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

##### 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 ) 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
- ( 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  
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 ) 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
- ( 7 ) 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
- ( 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  
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 ) 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
- ( 10 ) 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
- ( 11 ) 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
- ( 12 ) 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  
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
- ( 13 ) COPD患者を対象としたKRP - AB1102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 ) 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

**【終了報告】**

- ( 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

**【承認取得報告】**

- ( 1 ) 富士製薬工業株式会社の依頼によるFSK0808の乳がん患者を対象とした第 相試験

## 第119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：2013年 3月 6日(水) (17:35～18:05)

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、  
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】

なし

#### 【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
  - ・ 治験実施期間の延長 2009年8月5日～2013年3月31日→2009年8月5日～2013年9月30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
  - ・ 治験実施計画書の変更 英語版/日本語版翻訳版  
Amendment No.3.1 2012年6月7日 Amendment No.4.1 2012年9月17日
  - ・ 治験実施計画書の変更 日本語版のみ 2012年6月7日 2012年9月17日
  - ・ 治験実施体制の変更 英語版/日本語版翻訳版 2012年1月9日 2013年1月9日
  - 審議結果：承認
  
- (3) セルジーン株式会社の依頼による第 相試験
  - ・ 治験実施計画書 別冊の変更 2012年12月18日 2013年1月9日
  - 審議結果：承認

#### 【継続審査】

- (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  
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

## 【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

### 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  
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) 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) 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
- (6) 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
- (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) 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

- (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
- (13) 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  
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) セルジーン株式会社の依頼による第 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) 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

#### 【開発中止報告】

- (1) 早期腎症から顕性腎症への移行抑制効果の検討に関する比較試験

## 第120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：2013年 4月 3日(水) (17:30～18:30)

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) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第 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) 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
  - ・ 治験薬概要書の変更 英語版 No.7 2011年11月2日 No.8 2012年11月5日  
日本語版 Ver.7 2012年1月19日 Ver.8 2013年1月24日
  - ・ 同意説明文書の変更 第3版 2012年11月19日 第4版 2013年2月25日
  - ・ 治験実施計画書 Administrative Letter 英語版/日本語版 2013年1月18日
  - ・ 治験分担医師の変更
  - ・ 負担軽減費 支払い基準の変更
  - ・ 治験参加カードの変更 2012年8月8日 2013年3月8日審議結果：承認
- (2) 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
  - ・ 治験薬概要書の変更 第3版 2012年4月11日 第4版 2013年3月1日審議結果：承認
- (3) 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
  - ・ 治験薬概要書の変更 第17版 2011年11月17日 第18版 2013年2月6日
  - ・ 治験薬概要書(日本語版)の変更 第17版 2011年11月17日 第18版 2013年2月6日
  - ・ 治験薬概要書追補 第18版追補1 2013年2月6日審議結果：承認

- (4) セルジーン株式会社の依頼による第 相試験  
・ 治験実施計画書 別冊の変更 2013年1月9日 2013年2月21日  
審議結果：承認

- (5) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 相試験  
・ 治験実施計画書の変更 第2版 2012年12月14日→第3版 2013年2月12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

#### 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) 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
- (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
- (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  
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) 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
- (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  
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 ) 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
- ( 9 ) 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
- ( 10 ) 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
- ( 11 ) COPD患者を対象としたKRP - AB1102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
- ( 12 ) 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  
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
- ( 13 ) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 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 ) 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 ) 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

#### 【開発中止報告】

- ( 1 ) AVS (脳神経外科)

## 第121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：2013年 5月 8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；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、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
  - ・ 治験実施計画書 別紙 2012年6月1日 2013年3月21日
  - ・ 同意説明文書 第6版 2011年12月19日 第7版 2013年4月8日
  - ・ 治験実施計画書 Administrative Letter 2013年3月29日
  - ・ Gleevec添付文書 2012年1月 2013年2月審議結果：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(英語版)の変更 Ver.15 2011年12月8日 Ver.16 2012年12月8日
  - ・ 治験薬概要書(英語版)補遺 Ver.16.1 2013年2月19日
  - ・ 治験薬概要書(日本語版)の変更 第15-J-01版 2012年3月2日 第16-J-01版 2013年2月28日
  - ・ CC-5013 安全性情報のまとめ 2012年3月2日 2013年2月28日審議結果：承認
- (3) 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
  - ・ 治験分担医師の変更審議結果：承認
- (4) 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
  - ・ 治験実施計画書 別紙2 2013年4月1日版
  - ・ 治験分担医師の変更審議結果：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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験
  - ・ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

(6) 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

・治験分担医師の変更

審議結果：承認

(7) 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

(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

審議結果：承認

(9) LCZ696の本態性高血圧患者を対象とした第 相試験

・治験分担医師の変更

審議結果：承認

(10) COPD患者を対象としたKRP - AB1102の第 相試験

・治験分担医師の変更

審議結果：承認

(11) 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

・治験分担医師の変更

審議結果：承認

(12) セルジーン株式会社の依頼による第 相試験

・治験分担医師の変更

審議結果：承認

(13) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 相試験

・治験薬概要書（日本語版）の変更 第15-J-01版 2012年3月2日 第16-J-01版 2013年2月28日

・Lenalidomide（CC-5013）安全性情報のまとめ 2012年3月2日 2013年2月28日

審議結果：承認

(14) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第 相臨床試験

・治験実施計画書 Ver:01.00.000の変更文書1 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

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
- (2) 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

## 【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

### 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) 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
- (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  
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) 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
- (7) 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

- ( 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  
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 ) 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
- ( 10 ) 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
- ( 11 ) COPD患者を対象としたKRP - AB1102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 ) セルジーン株式会社の依頼による第 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
- ( 13 ) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744の第 相試験
- ( 2 ) セルジーン株式会社の依頼による第 相試験

## 第122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：2013年6月5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；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

#### 【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11月19日 2013年3月27日
  - ・ 治験参加カード 連絡先の変更 2013年3月8日 2013年5月10日審議結果：承認
- (2) 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
  - ・ 電子患者日記の入力に関する資料 2012年5月14日 2013年3月14日審議結果：承認
- (3) 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
  - ・ 治験分担医師の変更審議結果：承認
- (4) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第 相臨床試験
  - ・ 治験分担医師の変更審議結果：承認

#### 【継続審査】

- (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を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-176bの第 相試験を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) 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) 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
- (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  
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) 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
- (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  
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) 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
- (9) 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
- (10) COPD患者を対象としたKRP - AB1102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) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 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 ) 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

**【終了報告】**

( 1 ) LCZ696の本態性高血圧患者を対象とした第 相試験

## 第123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：2013年 7月 3日(水) (17:30～18:10)

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

#### 【新規審査】

- (1) 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(長期安全性試験)  
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) 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  
・ 治験分担医師の変更  
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  
・ 治験分担医師の変更  
審議結果：承認
- (3) 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  
・ 治験薬概要書の変更 第5版 2012年11月2日 → 第5.1版 2013年5月10日  
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  
・ 治験分担医師の変更  
審議結果：承認
- (5) 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  
・ 治験実施計画書の変更 第4版 2012年11月22日 → 第5版 2013年5月29日  
・ 電子患者日記の入力に関する資料 2013年3月14日 → 2013年5月29日

審議結果：承認

(6) 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

・治験薬概要書の変更 [日本語版] 第11版 2012年5月14日→第12版 2013年4月8日

[英語版] 第11版 2012年5月14日→第12版 2013年4月8日

審議結果：承認

(7) セルジーン株式会社の依頼による第 相試験

・治験実施計画書 別冊の変更 2013年2月21日 2013年5月1日

・治験実施計画書 別冊の変更 2013年5月1日 2013年6月1日

・治験分担医師の変更

審議結果：承認

(8) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 相試験

・治験分担医師の変更

審議結果：承認

【継続審査】

なし

【有害事象審査】

他施設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) 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

(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

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) 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

(5) 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

- (6) COPD患者を対象としたKRP - AB1102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) 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  
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

- (8) セルジーン株式会社の依頼による第 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) 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  
(2) 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

#### 【終了報告】

- (1) 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

#### 【開発中止報告】

- (1) SK & F-105517-Dの安全性、忍容性評価試験  
- SK & F-105517-Dの安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験  
(第 / 相試験) - グラクソ・スミスクライン株式会社

## 第124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：2013年 9月 17日(火) (17:30～18:45)

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) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験  
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
  - ・同意説明文書の変更審議結果：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
  - ・治験分担医師の変更審議結果：承認
- (3) 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
  - ・治験分担医師の変更
  - ・治験薬概要書の変更 第5.1版 2013年5月10日 → 第6版 2013年7月11日審議結果：承認
- (4) 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
  - ・治験実施計画書 別紙2 2013年4月1日 2013年6月20日審議結果：承認
- (5) 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

- ・治験薬概要書の変更 第2版 Amendment 1 2013年6月14日  
審議結果：承認

(6) COPD患者を対象としたKRP - AB1102の第 相試験

- ・同意説明文書の変更 第1版 2012年9月19日→第2版 2013年7月18日
- ・治験薬概要書の変更 第1版 追補3 2013年6月7日  
審議結果：承認

(7) セルジーン株式会社の依頼による第 相試験

- ・治験実施計画書の変更 第1版 2011年12月1日 第2版 2013年7月16日
- ・治験実施計画書 別冊の変更 2013年6月1日→2013年7月16日  
審議結果：承認

(8) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第 相臨床試験

- ・治験薬概要書の変更 追補 Ver.03.01.000 2013年8月20日
- ・同意説明文書 第1版 2013年3月13日 第2版 2013年8月30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

(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

(3) COPD患者を対象としたKRP - AB1102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) 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 ) 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
- ( 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
- ( 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  
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 ) 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
- ( 7 ) 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
- ( 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  
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 ) 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
- ( 10 ) COPD患者を対象としたKRP - AB1102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 ) 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  
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
- ( 12 ) セルジーン株式会社の依頼による第 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
- ( 13 ) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 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
- ( 14 ) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第 相臨床試験  
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COPD患者を対象としたBa679 + BI1744  
の第 相試験
- ( 2 ) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第 相臨床試験

**【終了報告】**

- ( 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

**【承認取得報告】**

- ( 1 ) OVFの第 相試験

## 第125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：2013年 10月 15日（火）（17:30～18:15）

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、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-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）  
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：修正の上承認（同意説明文書の修正）

#### 【変更審査】

- (1) KHK4563第Ⅱ相二重盲検比較試験
  - ・治験分担医師の変更審議結果：承認
- (2) 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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
  - ・治験分担医師の変更審議結果：承認
- (3) COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験
  - ・治験分担医師の変更審議結果：承認
- (4) 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
  - ・治験分担医師の変更審議結果：承認
- (5) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
  - ・治験実施計画書 別冊の変更 2013年7月16日→2013年8月22日審議結果：承認
- (6) 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（長期安全性試験）
  - ・治験分担医師の変更
  - ・治験実施計画書〔日本語版〕〔英語版〕の変更 01版 2013年1月15日→03版 2013年6月28日

- ・同意説明文書の変更 第1版 2013年6月19日→第2版 2013年9月6日
  - ・治験参加カード 版番号なし→2013年9月6日
  - ・被験者への支払いに関する資料 版番号なし→第2版
- 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慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第Ⅲ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) 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  
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) 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Ⅲ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) 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
- (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Ⅲ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) 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
- (5) 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
- (6) COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ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) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ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

**【終了報告】**

- (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COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験

**【承認取得報告】**

- (1) CAPD(連続携行式腹膜透析)療法施行中の慢性腎不全患者を対象として、BLR350の有効性(非劣性)を、ダイアニールPD-2を対照薬とした無作為割付並行群間比較法により検証する試験

## 第126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：2013年 11月 19日（火）（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、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) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ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

#### 【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
  - ・ 治験薬概要書（英語版・日本語版） Ver.08 2012年11月5日→Ver.09 2013年8月7日
  - ・ 同意説明文書 第4版 2013年2月25日→第5版 2013年9月30日審議結果：承認
- (2) 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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
  - ・ 同意説明文書 第4版 2012年12月6日→第5版 2013年10月31日審議結果：承認
- (3) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
  - ・ 同意説明文書 第1版 2012年12月13日→第2版 2013年10月9日
  - ・ 治験薬概要書 第J-17版 2012年8月9日→第J-19版 2013年8月29日審議結果：承認
- (4) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
  - ・ 治験実施計画書の変更文書 変更文書2 2013年10月1日
  - ・ 治験薬概要書追補 Ver.03.02.000 2013年10月7日
  - ・ 同意説明文書 第2版 2013年8月30日→第3版 2013年10月15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) セルジーン株式会社の依頼による第 I 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) 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Ⅲ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) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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Ⅱ/Ⅲ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) COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ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) 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  
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) セルジーン株式会社の依頼による第 I 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) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ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

- (11) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
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
- (12) 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（長期安全性試験）  
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) 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Ⅲ相試験
- (2) COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験
- (3) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

#### 【終了報告】

- (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
- (2) KHK4563第Ⅱ相二重盲検比較試験

#### 【承認取得報告】

- (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