

第148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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年01月12日 17時30分～18時15分 亀田総合病院K棟12階会議室1 橋本 裕二、望月 隆弘、金子 教宏、大塚 伊佐夫、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 Administrative letter(英語版、日本語版) 治験薬概要書(英語版、日本語版)改訂 同意説明文書改訂 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題2. サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 別紙改訂 治験期間の延長 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題4. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 補遺1 改訂 治験薬概要書改訂 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書改訂 同意説明文書改訂 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験 治験実施計画書改訂 症例報告書の見本改訂 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認

議題8. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題9. 株式会社毛髪クリニックリーブ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題11. セルジーン株式会社の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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題12. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題13. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題14. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題15. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトレキサート併用療法とメトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題16. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題17. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題18. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果: 承認

議題19. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題20. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題21. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題22. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 【報告事項】 【逸脱報告】 (1) サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191の 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるモトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバセプトのモトレキサート併用療法とモトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験) (3) 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 【終了報告】 (1) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験 【その他】	
特記事項	

第149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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年02月16日 17時30分～18時30分 亀田総合病院K棟12階会議室1 橋本 裕二、金子 教宏、大塚 伊佐夫、高梨 つや子、西川 和年、速水 昭雄、山口 祐輔、村松 智子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb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。 審査結果:承認 議題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 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 Amendment3 Supplement変更 治験実施計画書 日本語版変更、補遺変更 同意説明文書変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験) 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書 英語版変更 賠償責任保険付保証明書変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書変更 治験薬概要書 邦訳版変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書(英語版、和訳版)変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 賠償責任保険付保証明書変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題7. フリストル・マイヤース株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 Administrative letter(英語版、日本語版)変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認

議題8. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験責任医師、治験分担医師の変更
同意説明文書の変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題10. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験
eDiary患者さま向けFAQ
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題11. バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエブレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験
治験実施計画書の別紙変更
治験薬概要書 補遺の変更
治験責任医師、治験分担医師の変更
同意説明文書の変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題12. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験責任医師、治験分担医師の変更
同意説明文書の変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題13. セルジーン株式会社の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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題14. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題15. サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題16. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題17. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題18. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題19. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題20. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題21. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意説明文書変更

治験薬概要書変更

治験責任医師、治験分担医師の変更

治験参加カード変更

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

【逸脱報告】

(1)サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験

(2)ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第Ⅳ相臨床試験)

(3)グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ相試験

【承認取得報告】

(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BI1744CLの第Ⅱ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Ⅲ相試験

(3)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

	【その他】 (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ヒランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験 ・モニタリング業務のハレクセル・インターナショナル株式会社への移管に関するご報告 (2) セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたボマリドミドの第三相国際共同試験 ・独立データモニタリング委員会からの報告
特記事項	

第150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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年03月08日 17時30分～18時00分 亀田総合病院K棟12階会議室1 橋本 裕二、金子 教宏、大塚 伊佐夫、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書(英語版、和訳版)の変更 patient Diary Card(日本語版)の変更 治験参加カードの変更 同意説明文書の変更 被験者募集資料 MMY3007被験者募集広告の概要、コールスクリプト 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題2. 株式会社毛髪クリニックリーブ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題3. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の取り扱いの変更 治験実施計画書 補遺の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題4. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題5. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたボマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書(英語版/日本語版)Amendmentの変更 治験実施計画書 補遺(日本語版)の変更 同意説明文書の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験 治験実施計画書 補遺の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認

議題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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題9. サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題10. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題12. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題13. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題14. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題15. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題16. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題17. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題18. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験

慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

	議題19. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 【報告事項】 【逸脱報告】 (1) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 【その他】
特記事項	

第151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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年04月19日 17時35分～18時55分 亀田総合病院K棟12階会議室1 大塚 伊佐夫、望月 隆弘、金子 教宏、水上 暁、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ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。 審査結果:承認 議題2. サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題3. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 別冊1改訂 同意説明文書改訂 補償の概要(医療機関用) 本治験における健康被害補償の概要について 補償の概要(被験者提供用) この治験における健康被害の補償について 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題7. セルジーン株式会社の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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認

議題8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題9. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題10. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題11. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題13. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題14. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題15. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題16. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題17. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題18. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題19. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題20. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書 別紙1改訂
治験実施予定期間変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

- (1) サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- (2) 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験
- (3) セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

【終了報告】

- (1) 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
- (2) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)
- (3) サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
- (4) バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエブレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験

【承認取得報告】

- (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
- (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(長期安全性試験)
- (3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験

【開発中止報告】

- (1) バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエブレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験

【その他】

特記事項

第152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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年05月17日 17時30分～18時00分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、望月 隆弘、水上 暁、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙変更 治験実施計画書Amendment02 治験実施計画書改訂 説明同意文書改訂 妊娠の防止に関する説明書 Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書に関するLetter 本治験に係わる健康被害の補償について 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題7. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認

議題8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更

治験実施計画書添付資料7の変更

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題9. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験

治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題10. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

説明同意文書 本体、薬物動態サブスタディ変更

健康被害発生時の補償について変更

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験

慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題12. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたボマリドミドの第三相国際共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題13. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書 別添9変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題14. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題15. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題16. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

	議題17. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題18. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 【その他】
特記事項	

第153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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年06月21日 17時30分～18時05分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、望月 隆弘、金子 教宏、水上 暁、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書、治験薬概要書 別添の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験の費用負担及び被験者負担軽減費に関する説明文書の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験) 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験実施計画書 Administrative letter(英語版)(日本語版) 治験実施計画書 別紙の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 被験者募集ポスター 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題7. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたボマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬交付管理プログラムの変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認

議題8. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
Protocol Clarification Letter
治験実施計画書についてのお知らせ
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題9. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果:承認

議題10. 株式会社毛髪クリニックリーブ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果:承認

議題11. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題12. セルジーン株式会社の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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題13. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題14. 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患者を対象としたチオトリウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題15. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題16. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

	議題17. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 被験者への支払いに関する資料の変更 臨床試験研究経費ポイント算出表の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 【報告事項】 【逸脱報告】 (1)ブリistol・マイヤーズ スクイフ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 (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(AMG162)の第IV相試験 (3)サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相 試験 (4) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 【その他】
特記事項	

第154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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年07月19日 17時30分～18時40分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、望月 隆弘、水上 暁、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 —ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験— これまで得られている臨床研究の結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 Administrative Letter 英語版、日本語版 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題3. 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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 試験実施計画書 別紙 J-01 製造販売後臨床試験 実施体制の変更 ゾメタ添付文書の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書 アノロ®エリプタ®添付文書の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の取り扱いの変更 治験薬概要書(英語/日本語版)の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認

議題7. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書(英語版) Amendment2
治験実施計画書(日本語版)の変更
治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更
同意・説明文書の変更
被験者への支払いに関する資料の変更
治験参加カードの変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書 添付資料 7の変更
試験期間の変更
治験分担医師の変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題9. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験
治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験機器概要書の変更
症例報告書の見本の変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題10. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験
試験実施計画書 別紙1 試験依頼者情報の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題12. セルジーン株式会社の依頼による骨髓異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題13. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題14. 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患者を対象としたチオトピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題15. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題16. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題17. 株式会社毛髪クリニックリーブ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題18. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題19. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたボマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題20. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題21. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 【報告事項】 【逸脱報告】 (1)サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (2)ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験) (3)株式会社毛髪クリニックリーブ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験 (4)セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたボマリドミドの第三相国際共同試験 【終了報告】 (1)サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験 【開発中止報告】 (1)杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第Ⅲ相) 【その他】	
特記事項	

第155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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年09月20日 17時30分～19時00分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、望月 隆弘、金子 教宏、水上 暁、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETU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。 審査結果:承認 議題2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303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。 審査結果:承認 議題3. セルジーン株式会社の依頼による骨髓異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更 Lenalidomide(CC-5013)安全性情報のまとめ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験実施計画書 Administrative Letter 英語版、日本語版の変更 同意・説明文書 補遺第1版 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題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 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるメトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトレキサート併用療法とメトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験) DEVICE MALFUNCTION ASSESSMENT 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題7. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書 英語版の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認

議題8. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
Allergan Sequoia questionnaire bookletの変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題10. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験
治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書 補遺の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果:承認

議題11. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更
Memorandum 治験薬保管の確認(英語版、日本語版)
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題12. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師の変更
同意・説明文書の変更
治験薬概要書の変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題13. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題14. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書 別紙1 試験依頼者情報の変更
治験薬概要書 補遺(英語版、日本語版)の変更
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題15. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題16. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題17. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題18. 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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題19. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題20. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題21. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題22. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題23. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

	【報告事項】 【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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 【終了報告】 (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ相試験 (2) 株式会社毛髪クリニック21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験 【承認取得報告】 (1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験 【その他】
特記事項	

第156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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年10月11日 17時30分～18時00分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、望月 隆弘、金子 教宏、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 英語版、日本語版の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリニウム/ヒランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 英語版、日本語版 Amendmentの変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題3. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験 治験実施計画書 英語版、日本語版 Amendmentの変更 同意・説明文書の変更 臨床試験参加カードの変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題5. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験 治験薬概要書の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題7. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認 議題8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認

	議題9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認 議題10. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題12. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題13. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題14. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題15. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題16. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 —ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験— 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題17. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更 同意・説明文書の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 【報告事項】 【その他】
特記事項	

第157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 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2016年11月22日 17時30分～19時05分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、望月 隆弘、金子 教宏、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、 佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び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 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。 審査結果:承認 議題2. 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 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。 審査結果:承認 議題3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ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。 審査結果:承認 議題4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書 英語版、日本語版の変更 添付文書 エムプリシティ®点滴静注用 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書 日本語版の変更 同意・説明文書の変更 Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERIST ICS(SmPC)の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題6. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書 補遺の変更 治験実施予定期間の延長 治験薬概要書の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題7. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施予定期間 延長 症例報告書の変更 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認

議題8. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたボマリドミドの第三相国際共同試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

目標症例数の変更

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題9. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書 英語版、日本語版の変更

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

—ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書 別紙1の変更

治験参加カードの変更

治験実施予定期間の延長

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題11. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題12. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題13. 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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題14. アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題15. セルジーン株式会社の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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題16. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題17. サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果:承認

議題18. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果:承認

議題19. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果:承認

議題20. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果:承認

議題21. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果:承認

議題22. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験
 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果:承認

議題23. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)ブリストル・マイヤーズ スクイブ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
 (2) Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験
 (3)セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

【その他】

特記事項