第169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	2018年01月23日 17時30分～18時15分
開催場所	亀田総合病院　B棟5階　会議室
出席委員名	大塚　伊佐夫、杉村　裕志、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
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.　ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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 　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.　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.　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 　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4.　ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞ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.　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 　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、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6.　帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象としたGGSの第Ⅲ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.　第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ（AC220）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。 Clinical Study Protocol 　ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT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. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
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10. 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11. 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12. 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13. 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
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. 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
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. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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. 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）ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ･ｽｸｲﾌﾞ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 （2）ｾﾙｼﾞ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 （3）大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験 （4）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 （5）第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 【終了報告】 （1）ｾﾙｼﾞ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 （2）ｸﾞﾗｸｿ･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（ﾌﾙﾁｶｿﾞﾝﾌﾗﾝｶﾙﾎﾞﾝ酸ｴｽﾃﾙ/ｳﾒｸﾘｼﾞﾆｳﾑ/ﾋﾞﾗﾝﾃﾛｰﾙﾄﾘﾌｪﾆﾙ酢酸塩）の第Ⅲ相試験 【その他】 （１） 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ・患者個人情報不適切取り扱いの経緯 （２） ｾﾙｼﾞ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 ・2/5（月）、2/6（火） 監査
特記事項	

第170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	2018年02月13日 17時30分～18時00分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、村松 智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 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。 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2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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 第16版 補遺1 Addendum №1 to Nivolumab Investigator Brochure(Version No.16) Addendum 01 被験者の支払いに関して 作成日：2018年1月26日 引き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. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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。 Daratumumab 治験薬概要書の変更 Daratumumab Investigator's Brochure の変更 Daratumumab 治験薬概要書 第14版 補遺1 Daratumumab Investigator's Brochure Edition14 Addendum 1 Calfilzomib 治I験薬概要書の変更 Calfilzomib Investigator's Brochure 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. ｸﾞﾗｸｿ･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ポマリドミドの第三相国際共同試験 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6. 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7. ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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8. 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9. 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10. 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 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. 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 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13. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ(AC220)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. 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)第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 【その他】 ・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 2/5(月)、2/6(火) 監査実施
特記事項	

第171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	2018年03月20日 17時30分～18時15分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、松村 昭彦、杉村 裕志、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
欠席委員名	
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 治験実施計画書 別紙の変更 実施予定期間の変更 INVESTIGATOR BROCHUREの変更 治験薬概要書 和訳版の変更 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2. ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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 別紙の変更 治験期間の変更 Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS(SmPC)の変更 治験薬概要書（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3. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の変更 治験期間の変更 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. 第一三共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。 治験実施計画書 別添2（治験管理組織）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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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。 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. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ（AC220）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。 電解質異常に関するﾚﾀｰ QuANTUM-First Memo to Investigators-electrolytes-FINAL,10 Jan 2018 被験者への支払い･予定される治験費用についての変更 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. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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。
Calfilzomib治験薬概要書の変更
Calfilzomib Investigator's Brochureの変更
同意説明文書の変更
ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ評価への同意説明文書の変更
将来の研究/ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ探索への同意説明文書の変更
薬力学試験への同意説明文書の変更
ｹﾞﾉﾑ薬理学的（遺伝子）研究への同意説明文書の変更
ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ服用日誌の変更
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. 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
引き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. 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. 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
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11. 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12. 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13. 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14. ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞ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。
審査結果：承認

	議題16. 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 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 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。 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 (2小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 【終了報告】 (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 (2)ｾﾝﾁｭﾘｰﾒﾃﾞｨｶﾙ株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験 【その他】
特記事項	

第172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	2018年04月17日 17時30分～18時40分
開催場所	亀田総合病院　K棟12階　会議室1
出席委員名	大塚　伊佐夫、金子　教宏、松村　昭彦、杉村　裕志、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
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.　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.　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.　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― 　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.　大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ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5.　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 　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.　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 　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.　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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
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. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ(AC220)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. ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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11. ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞ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13. 第一三共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14. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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. 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

	（亀田IVFクリニック幕張より審査依頼） 議題16. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme 生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験 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審議した。 審査結果：修正の上で承認 【報告事項】 【逸脱報告】 （1）ｱﾗｶﾞﾝ･ｼﾞｬﾊﾟ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 （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 【その他】
特記事項	

第173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	2018年05月22日 17時30分～18時00分
開催場所	亀田総合病院　K棟12階　会議室1
出席委員名	大塚　伊佐夫、金子　教宏、松村　昭彦、杉村　裕志、高梨　つや子、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
欠席委員名	
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 Clinical Protocol CA204004 Revised Protocol Number:04 Revised Date:7-May-2014 Administrative Letter 治験実施計画書 CA204004改訂治験実施計画書番号:04　日本語版作成日:2014年6月23日　Administrative Letter 引き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.　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。 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3.　第一三共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。 治験実施計画書　別添2(治験管理組織)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.　小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538　第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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.　第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ(AC220)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.　小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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7.　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8. ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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9. ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞ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10. 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11. 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12. 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13. 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
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. 帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象としたGGS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. 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
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

	（亀田IVFクリニック幕張より審査依頼） 議題16. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme 生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験 治験実施計画書（英語版・日本語版）の変更 治験実施計画書　APPENDIX 1（英語版・日本語版）の変更 CLINICAL TRIAL PROTOCOL AMENDMENT 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】 【逸脱報告】 （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 （2）小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538　第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 【治験終了報告】 （1）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/リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験 【その他】
特記事項	

第174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	2018年06月19日 17時30分～18時00分
開催場所	亀田総合病院　K棟12階　会議室1
出席委員名	大塚　伊佐夫、金子　教宏、松村　昭彦、杉村　裕志、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
欠席委員名	
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 　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。 日本版治験実施計画書　別紙の変更 治験実施期間の変更 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第Ⅱ相試験 　治験実施計画書　別添2（治験管理組織）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.　小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538　第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 　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。 治験実施計画書（日本・英語）の変更 Amendment　特定の実施医療機関用の変更 同意説明文書（本体）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.　小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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　Amendmentの変更 Protocol Amendmentの変更 ｶﾙﾌｨﾙｿﾞﾐﾌﾞの治験についての同意説明文書の変更 ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ評価への同意説明文書の変更 将来の研究/ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ探索への同意説明文書の変更 薬力学試験への同意説明文書の変更 ｹﾞﾉﾑ薬理学的（遺伝子）研究への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5.　ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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6. 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。
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7. 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8. ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞ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9. 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。
審査結果：承認

議題11. 帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象としたGGS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. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ（AC220）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. 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
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

	【報告事項】 【逸脱報告】 （1）小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【治験終了報告】 （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 （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 【承認取得報告】 （1）KHk4563　第Ⅱ相二重盲検比較試験 （2）喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018） 【その他】
特記事項	

第175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	2018年07月17日 17時30分～18時05分
開催場所	亀田総合病院　K棟12階　会議室1
出席委員名	大塚　伊佐夫、金子　教宏、杉村　裕志、高梨　つや子、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
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 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 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。 治験薬概要書の変更 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 議題2. 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。 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（英語版、日本語版）の変更 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3. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ（AC220）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　患者さまならびにご家族の方へ 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. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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。 Calfilzomib　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5. 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― 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6. 帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象としたGGS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7. ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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。 審査結果：承認 議題9. ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞ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10. 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11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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）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 （2）小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【治験終了報告】 （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ﾃﾞﾉｽﾏﾌﾞ（AMG162）の第Ⅳ相試験 （2）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による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 【承認取得報告】 （1）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） 【その他】
特記事項	

第176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	2018年09月18日 17時30分～19時10分
開催場所	亀田総合病院　K棟12階　会議室1
出席委員名	大塚　伊佐夫、金子　教宏、杉村　裕志、林　達哉、高梨　つや子、速水　昭雄、佐藤　栄子、山口　祐輔、佐川　美智子、村松　智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.　小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538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.　小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101　後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 　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。 　審査結果：修正の上で承認 　　同意説明文書の修正。 エンドポイントについて確認する。 議題3.　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。 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（英語版、和訳版）の変更 治験薬概要書（英語版、和訳版）の変更 治験薬概要書第14版に対する補遺1（英語版、和訳版） 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 　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。 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.　小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538　第Ⅱ／Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 　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。 治験薬概要書の変更 治験薬概要書　日本用補遺の変更 Investigator Brochure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.　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 　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7. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ（AC220）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8. ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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9. ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞ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10. 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11. 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
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. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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

（亀田IVFクリニック幕張より審査依頼）

議題13. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme
生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験
契約症例数追加　引き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 （2）小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538　第Ⅱ/Ⅲ相試験　胃がんに対する多施設共同無作為化試験 （3）小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ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-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－ （2）第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 （3）帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象としたGGSの第Ⅲ相試験 【その他】ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ･ｽｸｲﾌﾞ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 被験者対応期間　2011年8月～2018年8月　→　2011年8月～2018年11月
特記事項	

第177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	2018年10月23日 17時30分～18時00分
開催場所	亀田総合病院　K棟12階　会議室1
出席委員名	大塚　伊佐夫、杉村　裕志、林　達哉、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
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.　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。 治験薬概要書（英語版、日本語版）の変更 治験における副作用の予測性基準の変更について 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2.　小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538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　別冊1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 　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 　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。 　審査結果：承認 議題6.　ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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7.　ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞ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8. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ(AC220)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10. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非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 【報告事項】 【逸脱報告】 (1)小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (2)小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【その他】
特記事項	

第178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	2018年11月20日 17時30分～18時15分
開催場所	亀田総合病院　K棟12階　会議室1
出席委員名	大塚　伊佐夫、金子　教宏、杉村　裕志、林　達哉、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
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ･ｽｸｲﾌﾞ株式会社の依頼による第1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. 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 治験実施計画書　別紙の変更 Administrative Letterの発行 契約期間延長 治験薬概要書　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 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 DexamethasoneのSmPCのIRB審議について Dexamethasone　2mg-SmPC-Jan2011（英語版）（日本語訳） →Dexamethasone　2mg-SmPC-23Jan2018（英語版）（日本語訳） Dexamethasone-ratiopharm 4mg/8mg-Information for professionals-Jan2008（英語版） →Dexamethasone-ratiopharm ®4mg, 8mg-Fachinformation-May2017（ドイツ語版） Dexamethasone-ratiopharm 4mg/8mg-Information for professionals-Jan2008（日本語訳） →Dexamethasone-ratiopharm®4mg, 8mg-Fachinformation-May2017（日本語訳） 引き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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101　後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 治験実施計画書　別冊1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. ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞ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6. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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 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。 審査結果：承認 議題9. ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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10. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ（AC220）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. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538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 【報告事項】 【治験終了報告】 （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 【その他】
特記事項	