

**治験審査委員会**

開催日時	平成30年 1月 15日(月) 17:00~17:55
開催場所	ふれあい棟3F談話室(院内)
出席委員	油布 祐二、矢田 雅佳、後藤 裕美、秋永 理恵 溝田 智美、荒木 哲也、文野 廣介、今村 具広 (なお出席委員のなかで審査治験に関与する場合は、審議及び採決には不参加とする)

議題	依頼者名	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成分記号	リナグリプチン
	開発の相	第Ⅲb相
	対象疾患	2型糖尿病
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	成分記号	Dabigatran
	開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相
	対象疾患	心房細動
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	サノフィ株式会社
	成分記号	SAR231893
	開発の相	第Ⅱb/Ⅲ相
	対象疾患	気管支喘息
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	日本イーライリリー株式会社
	成分記号	LY3009104
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成分記号	BI 695502
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	非小細胞肺癌
	審議内容	治験依頼者より提出された「被験者への支払いに関する資料」の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ハルティスファーマ株式会社
	成分記号	LCZ696
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	慢性心不全
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	日本イーライリリー株式会社
	成分記号	LY3009806
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	肝細胞癌
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アステラス製薬株式会社
	成分記号	ASP015K
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	Pearl Therapeutics, Inc.
	成分記号	PT010、PT003、PT009 ①
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	COPD
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	Pearl Therapeutics, Inc.
	成分記号	PT010、PT003、PT009 ②
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	MEDI4736、Tremelimumab
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	非小細胞肺癌
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ハルティスファーマ株式会社
	成分記号	QAW039
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	気管支喘息
	審議内容	治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更について、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。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ヤンセンファーマ株式会社
	成分記号	JNJ-54861911
	開発の相	Ⅱb/Ⅲ相
	対象疾患	アルツハイマー型認知症
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アツヴィ合同会社
	成分記号	ABT-494
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験責任医師より提出された治験参加についての同意説明文書及び探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験概要書の変更及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	エーザイ株式会社
	成分記号	E6011
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験責任医師より提出された同意説明文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験概要書、及び「神経学的所見の評価に関する手順書」の変更について、さらに安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	丸石製薬株式会社
	成分記号	MR11A8
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	急性呼吸窮迫症候群
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アステラス製薬株式会社
	成分記号	エンザルタミド
	開発の相	Ⅳ相
	対象疾患	前立腺癌
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	MSD株式会社
	成分記号	MK-7655A
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	院内肺炎
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
	成分記号	Filgotinib
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験責任医師より提出された重篤な有害事象報告(第1報、第2報および第3報)に基づき、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書及び取扱説明書(皮下注射用薬剤充填済み注射器)、さらに「アダリムマブ/それに対応するプラセボの治験薬投与に関する変更」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。症例追加(6例→8例)について迅速審査の報告を行った。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
	成分記号	BMS-936558/BMS-734016
	開発の相	Ⅲb相
	対象疾患	非小細胞肺癌
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	心不全
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 1002670
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	子宮筋腫
	審議内容	治験依頼者より提出された治験概要書の変更について、並びに治験責任医師より提出された同意説明文書及び同意書の変更について、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。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-4538
	開発の相	Ⅱ/Ⅲ相
	対象疾患	胃がん
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-4538
	開発の相	I/II相
	対象疾患	敗血症
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
	成分記号	リホスビル/velpatasvir固定用量配合錠、リハビリン
	開発の相	III相
	対象疾患	非代償期C型肝炎
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ファイザー株式会社
	成分記号	Clostridium difficile Vaccine (PF-06425090)
	開発の相	III相
	対象疾患	クロストリジウム・ディフィシル感染
	審議内容	治験依頼者より提出された電子日誌見本の変更について、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・治験協力者リストについての迅速審査の報告をおこなった。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ファイザー株式会社
	成分記号	
	開発の相	I相
	対象疾患	
	審議内容	治験責任医師より提出された重篤な有害事象報告(第2報および第3報)に基づき、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab
	開発の相	III相
	対象疾患	肝細胞癌
	審議内容	治験責任医師より提出された成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書及び治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書の各変更について、並びに治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	