

治験審査委員会

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 平成30年 7月 9日(月) 17:00~18:10 |
| 開催場所 | ふれあい棟2F応接室(院内) |
| 出席委員 | 油布 祐二、矢田 雅佳、小館 満太郎、中村 憲道、辻岡 寛、 田中 典子、秋永 理恵、溝田 智美、荒木 哲也、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 | エーザイ株式会社 |
| | 成分記号 | E7080/レンパチニブ及びONO-4538/ニボルマブ |
| | 開発の相 | I b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申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | 承認 | |

| | | |
|------|------|--|
| 議題 | 依頼者名 | 日本たばこ産業株式会社 |
| | 成分記号 | JTT-751 |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 鉄欠乏性貧血 |
| | 審議内容 | 治験依頼者より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | 承認 | |

| | | |
|------|------|--|
| 議題 | 依頼者名 | 武田薬品工業株式会社 |
| | 成分記号 | Cabozantinib |
| | 開発の相 | Ⅱ相 |
| | 対象疾患 | — |
| | 審議内容 | 治験依頼者より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施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 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 非扁平上皮非小細胞肺癌 |
| | 審議内容 | 治験依頼者より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施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実施計画書及び治験薬概要書の変更、被験者への支払いに関する資料、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 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社 |
| | 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。治験依頼者より提出された開発中止に関するレターについて、報告を行った。 |
| 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 |
| | 報告内容 | 治験終了の報告を行った。 |
| | | |

| | | |
|------|------|--|
| 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 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書、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 | ノバ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① |
| | 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 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| | 成分記号 | QAW039 |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 気管支喘息② |
| | 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 | 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治験実施計画書の変更、及び「フォローアップ調査のご依頼」「IEC/IRBへの通知」「治験に参加されている患者様へ」の各レターについて、更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 | 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重篤な有害事象報告(第2報、第3報)、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 | 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 |
| | 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 | 治験責任医師より提出された同意説明文書の変更、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、引き続き治験を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① |
| | 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② |
| | 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 | 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 | タバグリフロジン |
| | 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)、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 | 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① |
| | 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② |
| | 審議内容 | 治験依頼者より提出された漫画ブックレット及び被験者募集広告に関するフローについて、並び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 | 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 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 |
| | 成分記号 | ソホスビル/velpatasvir、リハビリン |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 非代償期C型肝硬変 |
| | 報告内容 | 治験終了の報告を行った。 |
| | | |

| | | |
|------|------|--|
| 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 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書、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 | 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実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された有害事象に関する用語変更のお知らせ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 | バイエル薬品株式会社 |
| | 成分記号 | BAY 85-3934 |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 腎性貧血① |
| | 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 85-3934 |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 腎性貧血② |
| | 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 | Durvalumab(MEDI4736)、Tremelimumab |
| | 開発の相 | 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 | 慢性腎臓病 |
| | 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 | |