

## 治験審査委員会

開催日時	平成30年 9月 3日(月) 17:00~18:00
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、中村 憲道、辻岡 寛 田中 典子、樋口 愛紀子、荒木 哲也、文野 廣介 (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	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③
	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	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 1002670
	開発の相	Ⅱb相
	対象疾患	子宮内膜症
	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	(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	Empagliflozin
	開発の相	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	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	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薬概要書の変更、及び試験早期中止計画の最新状況について、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	アッヴィ合同会社
	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6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	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
	報告内容	治験終了の報告を行った。

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保険契約証明書の変更について、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	治験責任医師より提出された説明文書・同意書の変更、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	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	慢性心不全①
	審議内容	治験依頼者より提出された「Thank You letter」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	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	治験責任医師より提出された同意説明文書(Sb1用,妊娠)の各変更及び治験参加者への情報シートについて、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更及びそれに伴う各提出書類の変更について、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	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	治験責任医師より提出された同意説明文書の変更及び治験参加者への情報シートについて、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更及びそれに伴う各提出書類の変更について、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	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	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①
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書及び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	治験責任医師より提出された実施状況報告書及び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添付文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	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-1101
	開発の相	後期Ⅱ/Ⅲ相
	対象疾患	敗血症に伴う頻脈性不整脈
	審議内容	治験依頼者より提出された治験賠償責任保険(補償責任担保特約付帯)付保証明書の変更について、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	シミック株式会社
	成分記号	ALN-AS1
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	急性肝性ポルフィリン症
	審議内容	治験依頼者より提出された治験実施計画書及び補遺、治験参加カードの各変更について、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	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダバグリフロジン
	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	

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	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	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治験薬概要書及び日本語補遺の各変更について、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	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダバグリフロジン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性心不全②
	審議内容	治験責任医師より提出された説明文書及び同意文書の各変更、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	