

治験審査委員会

開催日時	平成31年 4月 8日(月) 17:00~17:45
開催場所	ふれあい棟3F談話室(院内)
出席委員	油布 祐二、靄野 広介、田中 典子、 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	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重篤な有害事象報告(第3報、第4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	ノバ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	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重篤な有害事象報告(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	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	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	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
	報告事項	治験依頼者より提出されたレターについての迅速審査の報告を行った。
審議結果		

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関連書類について、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	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	慢性心不全①
	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	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	治験依頼者より提出された関連書類について、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	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③
	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	治験分担医師削除、及び治験実施計画書改訂第2版の誤記についての迅速審査の報告を行った。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	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	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	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
	成分記号	clazosentan/ACT-108475
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	動脈瘤性くも膜下出血①
	審議内容	治験依頼者変更に伴う各変更(治験責任医師より提出された同意説明文書及び治験参加カード、治験依頼者より提出された治験実施計画書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、補償に関する資料)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	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
	成分記号	clazosentan/ACT-108475
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	動脈瘤性くも膜下出血②
	審議内容	治験依頼者変更に伴う各変更(治験責任医師より提出された同意説明文書及び治験参加カード、治験依頼者より提出された治験実施計画書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、補償に関する資料)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実施計画書補遺について、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	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	治験責任医師より提出された実施状況報告書及び服薬日誌について、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	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	治験責任医師より提出された重篤な有害事象報告(第2報、他第3報、同第1報、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	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	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	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	Empagliflozin
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性心不全(HFrEF)
	審議内容	治験依頼者より提出された関連レターについて、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	サノフィ株式会社
	成分記号	dupilumab
	開発の相	後期第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	株式会社ヘリオス
	成分記号	HLCM051
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	急性呼吸窮迫症候群
	審議内容	治験責任医師より提出された説明・同意文書の変更、並びに治験依頼者より提出された治験製品概要書及び同補遺、治験実施計画書及び同別紙の各変更について、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	日本新薬株式会社
	成分記号	NS-32
	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治験薬概要書及び同補遺の変更について、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	