

2017年1月13日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年1月13日(金) 17:00 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、平田 潤子、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、 米田 登志男、北岡 智樹、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)および日本におけるHGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 (審議): 同意説明文書、被験者の補償に関するガイドラインの変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認 (審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 5. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認 (審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 6. ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p>

- 議題 7. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第Ⅲ相試験
(審議): 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 8. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果: 承認
- 議題 9. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
(審議): 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意文書の変更について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 10. ファイザー株式会社の依頼による膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験
(審議): 妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意文書の変更について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 11. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
(審議): 妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意文書の変更、Protocol Deviation Alert Letter の追加について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 12. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象として BI655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験
(審議): 被験者募集の手順の追加について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 13. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果: 承認
(審議): 同意説明文書の変更について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 14. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果: 承認

	<p>議題 15. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 16. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験 (審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 17. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 (審議): 試験実施計画書 別紙 1 の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 18. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 19. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-4661 後期 2 相試験 (報告): 治験依頼者より当該被験薬の開発の中止等に関する報告がされた。</p> <p>議題 20. フェロンの C 型代償性肝硬変患者に対する製造販売後臨床試験 (報告): 治験依頼者より当該被験薬の開発の中止等に関する報告がされた。</p> <p>議題 21. 科研製薬株式会社の依頼による KCB-1B 第Ⅱ相試験 (報告): 治験依頼者より当該被験薬の開発の中止等に関する報告がされた。</p> <p>議題 22. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2016 年 11 月 24 日～2016 年 12 月 28 日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2017年2月10日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年2月10日(金) 17:04 ~ 18:00 広島赤十字・原爆病院 南棟4階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、濱武 基陽、平田 潤子、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、北岡 智樹、天野 裕司、沖田 清治</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 1: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験(切替え試験) (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 2: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験) (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 3: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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。 →審議結果: 承認 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 4: アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 5: 大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML)又は Ph+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした AP24534 の第Ⅳ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 6: 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p>

- 議題 7. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 8. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 9. ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 10. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第Ⅲ相試験
(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 11. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 12. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
(審議): Celecoxib Core Dara Sheet の変更について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 13. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 14. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験
(報告): 契約症例数の追加
- 議題 15. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
(報告): 契約症例数の追加

	<p>議題 16. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 17. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2016年12月29日～2017年1月24日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2017年3月10日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年3月10日(金) 17:00 ~ 18:10 広島赤十字・原爆病院 南棟4階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、濱武 基陽、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、米田 登志男、北岡 智樹、天野 裕司、沖田 清治</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 1: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 2: 第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 3: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン) 第 III 相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 4: アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 5: 大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML)又は Ph+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした AP24534 の第 IV 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 6: 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162(デノスマブ)の第 III 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 7: アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第 III 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p>

- 議題 8. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 9. ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験
(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。
→審議結果:承認
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- 議題 10. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第Ⅲ相試験
(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。
→審議結果:承認
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- 議題 11. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 12. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
(審議): e-diary 患者向けパンフレットの追加について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 13. ファイザー株式会社の依頼による膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験
(審議): Protocol Administrative Clarification for Study A4091064 の追加について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 14. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
(審議): 患者さんへ治験薬の飲み方の変更、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の追加について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 15. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象として BI655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験
(審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書(SmPC)
-Methylpredonisolone 500mg-, 添付文書(国内)ミコフェノールモフェチル/セルセプト-, 添付文書(国内)-メチルプレドニゾロン静注用/ソル・メドロール-の変更について審議した。
→審議結果:承認

	<p>議題 16. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認 (審議): 治験責任医師から報告され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。 →審議結果:承認 (審議): 治験責任医師から報告され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。 →審議結果:承認 (審議): 契約症例数の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 17. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 18: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験(切替え試験) (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 19. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験) (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 20. 製造販売後調査 (審議): 新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 21: シロスタゾールの市販後臨床試験 (報告): 治験依頼者より当該被験薬の開発の中止等に関する報告がされた。</p> <p>議題 22. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2017 年 1 月 25 日～2017 年 2 月 28 日の製造販売後調査の新規、契約変更について</p>
特記事項	なし

2017年5月12日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年5月12日(水) 17:00 ~ 18:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、前田 貴司、平田 潤子、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、 米田 登志男、北岡 智樹、藤川 景子、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)および日本におけるHGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>(審議): 治験分担医師の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>(報告): 期間延長、治験費用の変更</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 3. 大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML)又はPh+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象としたAP24534 の第Ⅳ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>(審議): 治験分担医師の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 4. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>(審議): 治験分担医師の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 5. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p>

(報告):期間延長、治験費用の変更

(報告):治験分担医師の変更

議題 6. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議):治験実施計画書の変更について審議した。

→審議結果:承認

(報告):期間延長、治験費用の変更

(報告):治験分担医師の変更

議題 7. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議):治験分担医師の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 8. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験

(審議):ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(別紙 治験実施体制)、INVESTIGATOR'S BROCHURE(治験薬概要書)、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

→審議結果:承認

(報告):被験者募集の手順の追加

議題 9. ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験

(審議):ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(別紙 治験実施体制)、INVESTIGATOR'S BROCHURE(治験薬概要書)、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 10. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議):治験責任医師の所属、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

(審議):治験薬概要書の変更、Protocol Deviation Alert Letter の追加について審議した。

→審議結果:承認

(報告):被験者募集の手順の追加

(報告):治験分担医師の変更

- 議題 11. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象として BI655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- (審議): 同意説明文書、同意説明文書(治験薬投薬終了後の任意の腎生検用)の変更について審議した。
→審議結果:承認
- (審議): 治験実施計画書、治験薬の注射および保管方法の説明(Visit 4)、治験薬の注射および保管方法の説明(Visit 5~Visit 15)の変更について審議した。
→審議結果:承認
- (審議): 治験実施計画書 protocol reference 1、治験契約書、覚書の変更について審議した。
→審議結果:承認
- (報告): 治験分担医師の変更
- 議題 12. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- (報告): 治験分担医師の変更
- 議題 13. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- (審議): 治験責任医師から報告され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。
→審議結果:承認
- (審議): 別紙 1、治験参加カードの変更について審議した。
→審議結果:承認
- (審議): 治験分担医師の変更について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 14. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- (審議): 治験責任医師から報告され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。
→審議結果:承認
- (報告): 治験分担医師の変更

議題 15. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
(審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。
→審議結果: 承認
(報告): 治験分担医師の変更

議題 16. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果: 承認
(報告): 治験分担医師の変更

議題 17. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第 II 相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果: 承認
(報告): 治験分担医師の変更

議題 18: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第 III 相比較試験(切替え試験)
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果: 2017 年 3 月 29 日付報告分について保留
(報告): 治験分担医師の変更

議題 19. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第 III 相試験(貧血改善・改善維持試験)
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果: 承認
(報告): 治験分担医師の変更

議題 20: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果: 承認
(審議): 治験分担医師の変更について審議した。
→審議結果: 承認

議題 21: 第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果: 承認

議題 22: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象と

	<p>した DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更、同意説明補助資料の追加について審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 23. 製造販売後調査実施契約書の改訂について</p> <p>(審議): 製造販売後調査実施契約書の改訂について審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>議題 24. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について</p> <p>(報告): 2017年3月29日～2017年4月19日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2017年6月9日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年6月9日(金) 17:25 ~ 18:25
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、平田 潤子、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、米田 登志男、北岡 智樹、藤川 景子、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>議題1. サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題2. アツヴィ合同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とした venetoclax の第Ⅲ相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題4. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認 (審議): 治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題6. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認 (審議): 治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p>

(審議): 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 7. 大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML)又は Ph+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした AP24534 の第Ⅳ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 8. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 9. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(報告): 治験契約期間の延長

議題 10. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 11. ファイザー株式会社の依頼による膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 12. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 13. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 14. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 15. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 16. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 17. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

(審議): 治験実施計画書別紙 15、治験実施計画書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 18. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 19: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験(切替え試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): 同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 20. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): 同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

	<p>議題 21: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 22: 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 23: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 24. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告):2017年4月20日~2017年5月23日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2017年7月12日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年7月12日(水) 17:00 ~ 18:20
開催場所	広島赤十字・原爆病院 東棟 6階共用カンファレンス室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、前田 貴司、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、米田 登志男、北岡 智樹、藤川 景子、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による原発性胆汁性胆管炎 (PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH)に対する Selonsertib の第3相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH)に対する Selonsertib の第3相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、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</p> <p>議題 6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 7. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について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。 →審議結果: 承認</p>

- 議題 8. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 9. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 10. 大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML)又は Ph+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした AP24534 の第Ⅳ相試験
(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 11. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
(審議): 同意説明文書の変更について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 12. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
(審議): Protocol Administrative Changes and Clarification for Study A4091058 の追加について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 13. ファイザー株式会社の依頼による膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 14. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認

- 議題 15. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象として BI655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験
(審議): 治験契約書の変更について審議した。
→審議結果: 承認
(審議): 被験者募集の手順の追加について審議した。
→審議結果: 承認
(審議): 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 16. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について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。
→審議結果: 承認
(審議): 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 17. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について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。
→審議結果: 承認
(審議): 治験薬概要書、添付文書の変更について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 18. パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について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。
→審議結果: 承認
(審議): 治験責任医師から報告され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。
→審議結果: 承認
- 議題 19. パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について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。
→審議結果: 承認
- 議題 20. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について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。

→審議結果:承認

議題 21: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の
第Ⅲ相比較試験(切替え試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 22. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の
第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 23: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

議題 24. サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした
SAR650984 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 25: 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

(審議): 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審
議した。

→審議結果:承認

(審議): 治験契約書の変更について審議した。

→審議結果:承認

(審議): 治験責任医師から報告され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。

→審議結果:承認

議題 26: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象と
した DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

	<p>議題 27. 製造販売後調査 (審議): 新規に申請された使用成績調査 1 件について審議した。 → 審議結果: 承認</p> <p>議題 28. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2017 年 5 月 24 日～2017 年 6 月 30 日の製造販売後調査の新規、 契約変更、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2017年8月4日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年8月4日(金) 17:00 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、前田 貴司、平田 潤子、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、米田 登志男、北岡 智樹、藤川 景子、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)および日本におけるHGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 5. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 6. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 7. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p>

議題 8. ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した Tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 9. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 10. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 11. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 12. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 13. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): 同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 14. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認

議題 15: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の
第Ⅲ相比較試験(切替え試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

議題 16: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の
第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

議題 17: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

議題 18: サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした
SAR650984 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

議題 19: 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

(審議): 治験責任医師から報告され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。

→審議結果:承認

議題 20: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象と
した DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について
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。

→審議結果:承認

(審議): 被験者の募集手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料(動画
再生端末)の追加について審議した。

→審議結果:承認

議題 21: アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患
者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験

(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果:承認

	<p>議題 22. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認 (審議): 治験実施計画書別冊、被験者の健康被害補償請求時の対応方法 別紙 3 の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 23. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認 (審議): 治験実施計画書別冊、被験者の健康被害補償請求時の対応方法 別紙 3 の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 24. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2017 年 7 月 1 日～2017 年 7 月 21 日の製造販売後調査の契約変更、終了報告、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2017年9月15日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年9月15日(金) 17:00 ~ 18:07
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	加世田 俊一、前田 貴司、平田 潤子、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、 米田 登志男、北岡 智樹、藤川 景子、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)および日本におけるHGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認 (審議): 治験契約書、治験変更契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認 (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 5. 大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML)又はPh+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象としたAP24534の第Ⅳ相試験 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 6. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認 (報告): 製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 7. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験 (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p>

議題 8. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A4091058 の追加について審議した。

→審議結果:承認

議題 9. ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 10. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): 治験実施計画書、Protocol Deviation Alert Letter の追加について審議した。

→審議結果:承認

議題 11. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象として BI655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): 24 時間蓄尿に関するご案内の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 12. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 13. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験

(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 14. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について

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。

→審議結果:承認

議題 15. エーザイ株式会社の依頼によるメトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 16. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 17: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験(切替え試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(報告): 症例追加、治験費用の追加について報告された。

議題 18. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(報告): 症例追加、治験費用の追加について報告された。

議題 19: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): 同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 20. サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): 同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 21: 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議):治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果:承認

(審議):治験責任医師から報告され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。

→審議結果:承認

議題 22: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン) 第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 23. アツヴィ合同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とした venetoclax の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議):治験実施計画書(英語本体、参考和訳)、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 24. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 25. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 26. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議):治験実施計画書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 27. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験

(審議):同意説明文書の変更、治験実施計画書に関する事務的改訂の追加、治験参加カード、リーフレット、ポスター、被験者の募集の手順(広告等)についての変更、被験者募集レターの追加について審議した。

	<p style="text-align: center;">→審議結果:承認</p> <p>議題 28. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験 (審議):同意説明文書の変更、治験実施計画書に関する事務的改訂の追加、治験参加カード、リーフレット、ポスター、被験者の募集の手順(広告等)についての変更、被験者募集レターの追加について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 29. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告):2017年7月22日~2017年8月30日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について</p> <p>議題 30. 臨床試験における不適切行為について (報告):臨床試験における不適切行為について</p>
特記事項	なし

2017年10月13日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年10月13日(金) 17:00 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	加世田 俊一、澤部 琢哉、前田 貴司、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、 米田 登志男、北岡 智樹、藤川 景子、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)および日本におけるHGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 治験契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 4. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 5. ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験 (審議): Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A4091064 の追加について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 6. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象として BI655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について</p>

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。

→審議結果:承認

(審議):被験者募集の手順の追加について審議した。

→審議結果:承認

議題 8. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546)の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 9. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 10. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議):別紙 1 の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 11. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 12. エーザイ株式会社の依頼によるメトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

(審議):治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 13. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 14: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験(切替え試験)

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について

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。

→審議結果:承認

議題 15. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 16: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 17. サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 18: 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 19: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 20. アッヴィ合同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とした venetoclax の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 21. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): INVESTIGATOR'S BROCHURE(英語版)、治験薬概要書(日本語訳)、同意説明文書、同意説明文書:薬物動態(PK)サブスタディ、FINCH1 の薬物動態服用日誌の変更について審議した。

→審議結果:承認

	<p>議題 22. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>(審議): INVESTIGATOR'S BROCHURE(英語版)、治験薬概要書(日本語訳)、同意説明文書、FINCH3 の薬物動態服用日誌の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 23. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験 (審議): 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 24. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 25. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>(報告): 症例追加、治験費用の追加について報告された。</p> <p>議題 26. 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験 (報告): 製造販売承認の取得および文書の保存期間について報告された。</p> <p>議題 27. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2017 年 8 月 31 日～2017 年 9 月 28 日の製造販売後調査の新規、契約変更について</p>
特記事項	なし

2017年11月10日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年11月10日(金) 17:02 ~ 17:42
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、前田 貴司、平田 潤子、溝岡 ひとみ、北岡 智樹、藤川 景子、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)および日本におけるHGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 4. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 5. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験 (審議): Celecoxib Core Data Sheet の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としてBI655064をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験 (審議): 治験実施計画書 protocol reference 1、変更契約書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 7. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p>

議題 8. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

(審議): 治験薬概要書の変更、Protocol Clarification Memorandum の追加について審議した。

→審議結果:承認

議題 9. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 10. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 11. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 12. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験(切替え試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 13. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 14. サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

→審議結果:承認

議題 15. サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認

議題 16: 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
(審議): 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加について審議した。
→審議結果:承認

議題 17: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。
→審議結果:承認

議題 18. アツヴィ合同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とした venetoclax の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認

議題 19. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認

議題 20. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認

議題 21. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験

(審議): 治験実施計画書 別冊の変更について審議した。
→審議結果:承認

議題 22. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験

(審議): 治験実施計画書 別冊の変更について審議した。

	<p>→審議結果:承認 議題 23. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告):2017年9月29日~2017年10月27日の製造販売後調査の新規契約、 終了報告について</p>
特記事項	なし

2017年12月8日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017年12月8日(金) 17:00 ~ 17:48 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	加世田 俊一、澤部 琢哉、前田 貴司、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、 米田 登志男、北岡 智樹、沖田 清治
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第 相試験(BEL113750)および日本におけるHGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 審議結果:承認 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 審議結果:承認 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題4. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第 相試験 (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題5. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの第 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 審議結果:承認</p> <p>議題6. ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 審議結果:承認</p>

議題 7. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果:承認

議題 8. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象として BI655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果:承認

議題 9. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第 相臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果:承認

議題 10. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果:承認

(審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果:承認

議題 12. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果:承認

(審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 13: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第 相比較試験(切替え試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果: 承認

議題 14: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第 相試験(貧血改善・改善維持試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果: 承認

議題 15: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果: 承認

(審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果: 承認

(審議): 治験契約書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 16: サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果: 承認

議題 17: 第一三共株式会社の依頼による第 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果: 承認

議題 18: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果: 承認

議題 19: アッヴィ合同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とした venetoclax の第 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。

審議結果: 承認

	<p>議題 20. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書 別冊、取扱説明書(皮下注射用薬剤充填済み注射器)、治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 21. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 22. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 23. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 審議結果: 承認</p> <p>議題 24. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 審議結果: 承認</p> <p>議題 25. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2017 年 10 月 28 日～2017 年 11 月 28 日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし