

2018年1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 開催場所	2018年1月12日(金) 17:05 ~ 17:55 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、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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象としたMT-6548の第 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. 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 (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. 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</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</p>

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 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 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 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 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 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 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。

議題 12. 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): 治験薬概要書、同意説明文書、神経学的所見の評価に関する手順書の変更について審議した。

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 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 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 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 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: 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 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 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 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 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 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. 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. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 第 相臨床試験 (報告): 当該被験薬の開発中止等について報告された。</p> <p>議題 26. 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 11 月 29 日 ~ 2017 年 12 月 22 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

2018年2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	2018年2月9日(金) 17:03 ~ 18:10
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、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. 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4. 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> <p>議題5. 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 (審議): 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、同意説明文書(サブスタディ)、治験参加カード、治験参加カード(サブスタディ)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、治験薬概要書、治験薬の注射および保管方法の説明</p>

の変更について審議した。

審議結果:承認

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 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 別紙 B、治験変更契約書 治験実施期間の変更について審議した。

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 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 9. 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 10. 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 11: 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

(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. 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

(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: 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): 治験薬概要書の変更について審議した。

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

(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 15: 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

(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 16: 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

(審議): 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更について審議した。

審議結果:承認

議題 17: 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

(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 18: 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

議題 19: 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。

	<p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題 20. 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 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。</p> <p>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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 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 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 12 月 23 日～2018 年 1 月 31 日の製造販売後調査の新規、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

2018年3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	2018年3月9日(金) 17:05 ~ 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. 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2. 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3. 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> <p>議題4. 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</p> <p>議題5. 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): 同意説明文書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題6. 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</p>

議題 7. 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): イクスタンジカプセル 40mg 添付文書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 8. 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 9. 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 10. 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. 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 12. 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

(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. 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

	<p>(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>(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 14. 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>議題 15. 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>議題 16. 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 17. 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 18. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 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) : 治験実施計画書、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</p> <p>議題 19. ドリペネム水和物の 0.25g × 3回/日投与による臨床試験(肺炎患者を対象にした有効性,安全性及び薬物動態の検討) (報告) : 当該非験薬の開発中止等について報告された。</p> <p>議題 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2018年2月1日～2018年2月23日の製造販売後調査の契約変更について</p>
特記事項	なし

2018年4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 開催場所	2018年4月13日(金) 17:00 ~ 18:00 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、松本 能里、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、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. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発または難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン + MLN9708 又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検他施設共同安全性・有効性比較試験 (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. 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 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4. 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 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. 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 (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</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
(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
- 議題 9. 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 10. 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 11. 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 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 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): 治験実施計画書の変更について審議した。
審議結果: 承認

議題 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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

(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、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 17. 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

議題 18. 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

議題 19. 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

議題 20. 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

	<p>ついて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 21. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第 Ⅰ 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 22. 中外製薬の依頼によるキャスルマン病患者を対象としたトシリズマブの継続投与市販後臨床試験 中外製薬の依頼によるキャスルマン病患者を対象としたトシリズマブの長期投与継続製造販売後臨床試験 (報告): 開発の中止等に関する報告書について報告された。</p> <p>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): 2018年2月24日～2018年3月23日の製造販売後調査の新規契約、変更契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について</p> <p>議題 24. 治験審査委員会の非専門委員の増員について</p>
特記事項	なし

2018年5月11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	2018年5月11日(金) 17:03 ~ 18:12
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、松本 能里、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、藤川 景子、宮本 泰幸、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第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2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414(ダラツムマブ)の第 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. 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. 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 (報告): 治験分担医師の変更について報告された。</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> <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 (審議): 治験実施計画書の変更について審議した。</p>

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

(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

(審議): 被験者募集の手順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について報告された。

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 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 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 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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

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 相臨床試験

(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 12. 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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

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 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): 治験分担医師の変更について報告された。

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 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について報告された。

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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

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 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 18. 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 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 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 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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

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

	<p>ついて審議した。 審議結果:承認 (報告):治験分担医師の変更について報告された。</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 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 (報告):治験分担医師の変更について報告された。</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 (報告):治験分担医師の変更について報告された。</p> <p>議題 25. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 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 (報告):治験分担医師の変更について報告された。</p> <p>議題 26. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 相試験 (報告):当該被験薬の製造販売承認の取得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):2018年3月24日～2018年4月23日の製造販売後調査の新規契約、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

2018年6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	2018年6月8日(金) 17:00 ~ 17:50 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、松本 能里、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、北岡 智樹、宮本 泰幸、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象としたブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブの第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2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第 相試験 (CNT01275SLE3001) (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 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. 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> <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 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 補遺の追加について審議した。 審議結果:承認</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 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 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 10. 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 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 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 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。

	<p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>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</p> <p>議題 15. 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</p> <p>議題 16. 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>議題 17. 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>議題 18. 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 19. 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 20. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 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 21. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2018年4月24日~2018年5月24日の製造販売後調査の新規契約、契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2018年7月6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	2018年7月6日(金) 17:00 ~ 18:20 広島赤十字・原爆病院 北棟3階大教室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、前田 貴司、松本 能里、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、北岡 智樹、藤川 景子、宮本 泰幸、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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 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: 修正(同意説明文書)の上で承認</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 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 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): ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(別紙 治験実施体制)の変更について審議した。 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 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</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 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 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 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 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) : 被験者の健康被害の補償に関して、治験に係る補償制度の概要 (被験者/患者) の変更について審議した。

審議結果:承認

議題 10. 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 11. 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

(審議) : 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。

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 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>議題 13. 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</p> <p>議題 14. 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</p> <p>議題 15. 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 (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 16. 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 (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 17. 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 18. 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 (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 19. 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 (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 20. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 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 (報告): 治験分担医師の追加について報告された。 (報告): 契約症例数の追加について報告された。</p> <p>議題 21. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発または難治性の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン + MLN9708 又は医師が選択する治療法の第 3 相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験 (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): 治験分担医師の追加について報告された。</p> <p>議題 22. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (denosumab) の第 相試験 (報告): 文書の保存期間について報告された。</p> <p>議題 23. 第一三共株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第 相試験 (報告): 再審査結果、文書の保存期間について報告された。</p> <p>議題 24. 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 25. 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 26. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2018 年 5 月 25 日 ~ 2018 年 6 月 21 日の製造販売後調査の新規契約、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

2018年8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	2018年8月10日(金) 17:05 ~ 18:00
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、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、北岡 智樹、藤川 景子、宮本 泰幸、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. 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2. 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 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3. 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4. 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> <p>議題5. 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 (審議): 治験契約書 治験実施期間、治験実施計画書 別紙治験実施体制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): 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果: 承認</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 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 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 9. 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 10. 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 11. 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 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 相試験(貧血改善・改善維持試験)
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- 議題 13. 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 14. 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 15. 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

(審議): GS-US-417-0301(FINCH-1)治験薬の投与方法の追加について審議した。

審議結果: 承認

議題 16. 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

(審議): GS-US-417-0303(FINCH-3)治験薬の投与方法の追加について審議した。

審議結果: 承認

議題 17. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 相試験

(審議): CLINICAL STUDY PROTOCOL(英語)、治験実施計画書(日本語訳)の変更、GS-US-417-0304(FINCH-4)治験薬投与方法の追加について審議した。

審議結果: 承認

議題 18. 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): 同意説明文書の追加について審議した。

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

(審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、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

議題 20. 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>(審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、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 21. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第 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>(報告): 契約症例数の追加について報告された。</p> <p>議題 22. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発または難治性の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン + MLN9708 又は医師が選択する治療法の第 3 相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験</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): IDMC Meeting Report の追加について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 23. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第 3 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): 同意説明文書の変更、治験薬概要書の追加について審議した。</p> <p>議題 24. 「治験事務局の業務手順書」の改訂について</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): 2018 年 6 月 22 日 ~ 2018 年 7 月 30 日の製造販売後調査の新規契約、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

2018年9月21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	2018年9月21日(金) 17:00 ~ 17:55 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、松本 能里、溝岡 ひとみ、石井 正俊、北岡 智樹、宮本 泰幸、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): 治験変更契約書 第1条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 (報告): 治験期間の延長について報告された。</p> <p>議題3. 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 (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. 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</p> <p>議題5. 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</p> <p>議題6. 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 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 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</p>

- 議題 8. 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): 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 9. 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): 試験実施計画書 補遺の追加について審議した。
審議結果: 承認
- 議題 10. 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 11. 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): 治験薬概要書、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
- 議題 12. 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 13. 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
- 議題 14. 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

議題 15. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による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

(審議): PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT(英語)、治験実施計画書に関する事務的改訂(日本語訳)の追加、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 16. 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、200100 治験の来院予定日と服薬/薬物動態に関する説明書の変更について審議した。

審議結果:承認

議題 17. 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

議題 18. 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

議題 19. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 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 20. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発または難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン + MLN9708 又は医師が選択する治療法の第 3 相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験

(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): GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM、治験薬概要書補

	<p>遺(参考和訳)、GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE ERRATUM の追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 21. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第 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 22. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)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): Clinical Protocol、治験実施計画書(和訳版)、治験実施計画書 別冊、同意説明文書、治験参加カード、患者日誌(Cycle 1~6)、インタビューフォーム(デカドロン錠、デキサメタゾン)、医療用医薬品添付文書(デカドロン錠、デキサメタゾン)の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 23. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)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 24. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2018 年 7 月 31 日 ~ 2018 年 9 月 5 日の製造販売後調査の新規契約、契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2018年10月5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	2018年10月5日(金) 17:00 ~ 17:35 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、前田 貴司、松本 能里、溝岡 ひとみ、石井 正俊、北岡 智樹、藤川 景子、宮本 泰幸、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. 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2. 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3. 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. 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</p> <p>議題5. 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): 治験変更契約書 治験実施期間の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題6. 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</p>

- 議題 7. 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): 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 8. 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 9. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による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 14. 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

議題 15. 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

議題 16. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第Ⅲ相試験①
(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. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発または難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708 又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験
(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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第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

議題 19. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象としたブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブの第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
(審議): Clinical Protocol、治験実施計画書(和訳版)の変更、eICF の追加について審議した。
→審議結果:承認

議題 20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414(ダラツムマブ)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 21. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について
(報告): 2018年9月6日~2018年9月20日の製造販売後調査の契約変更、副作用・感染症自発報告について

特記事項	なし
------	----

2018年11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 開催場所	2018年11月9日(金) 17:03 ~ 18:00 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、松本 能里、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、藤川 景子、宮本 泰幸、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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第 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: 修正(同意説明文書)の上で承認</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. 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 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4. 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</p> <p>議題5. 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</p> <p>議題6. 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 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 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</p>

- 議題 8. 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 9. 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 10. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 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 11. 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 12. 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
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- 議題 13. 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
- 議題 14. 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

- 議題 15. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による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
(審議): PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT (英語)、治験実施計画書関する事務的改訂(日本語訳)の追加、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. 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
- 議題 17. 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
- 議題 18. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 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
(報告): 治験分担医師の変更について報告された。
- 議題 19. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発または難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン + MLN9708 又は医師が選択する治療法の第 3 相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験
(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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第 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
(審議): 治験分担医師の削除について審議した。
審議結果: 承認

	<p>議題 21. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステロイド依存性 / 抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象としたブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブの第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 (審議): 治験分担医師の削除について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 22. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)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 23. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第 相試験 (CNT01275SLE3001) (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): 治験分担医師の氏名の誤記修正、治験薬概要書、薬剤日誌の変更、eCOA の追加について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 24. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)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): 治験実施計画書、治験薬概要書、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 25. 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 第 II 相試験 (報告): 開発の中止等に関する報告書について報告された。</p> <p>議題 26. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2018年9月21日～2018年10月24日の製造販売後調査の契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2018年12月14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	2018年12月14日(金) 17:00 ~ 17:55
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、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、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. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第 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、治験の費用の負担について説明した文書、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. 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): 統一書式におけるコンビネーション製品の取り扱いについての追加について審議した。 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成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 相試験 (審議): 統一書式区分の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題5. 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): 治験実施計画書、同意説明文書、DNA バンキングに関する同意説明文書、任意の腎生検に関する同意説明文書の変更、妊娠されたパートナーの同意説明文書の追加について審議した。 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</p>

(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 7. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 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 8. 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 9 第一三共株式会社の依頼による第 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。

議題 10. 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

議題 11. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による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

議題 12. 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

(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 13. 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

(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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 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 15. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発または難治性の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン + MLN9708 又は医師が選択する治療法の第 3 相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験
(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): 治験の投与フェーズ終了のお知らせ、治験終了のお知らせの受取フォームの追加について審議した。
審議結果: 承認
- 議題 16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第 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
- 議題 17. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステロイド依存性 / 抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象としたブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブの第 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
- 議題 18. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)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 19. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第 相試験 (CNT01275SLE3001)
(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 20. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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): 治験実施計画書からの逸脱について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 21. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2018 年 10 月 25 日 ~ 2018 年 11 月 28 日の製造販売後調査の新規契約、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