2011年度 第1回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2011年4月21日（木）　15：00～16：10
【開催場所】聖マリア病院　1診2階　大ホール
【出席委員名】中野　輝明、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、中村　京子、橋本　和代、
古賀　正久、栗原　英雅、河原　鉄朗、緒方　美枝子、梅末　芳彦、平田　ナツ子

1．治験

【審議事項】

議題①　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題②　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③　日本イーライリリー株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたLY2148568 QW（エキセナチド週1回投与製剤）の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　武田薬品工業株式会社の依頼による、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・　試験分担医師変更の内容を確認し、試験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑦　武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 長期試験

・　安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象とした TRK-100STP の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用 CDP870 の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑩　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂の内容を確認し、治験継続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、関節リウマチ患者を対象とした CP-690,550 の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬　フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第Ⅱ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、治験分担医師変

更、治験実施計画書改訂、症例報告書の見本改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題① 東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたLY2148568 QW（エキセナチド週1回投与製剤）の第Ⅲ相試験

・ 当該治験の終了を報告した。

議題③ 中外製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・ 試験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相試験

・ 当該治験の終了を報告した。

・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 長期試験

・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑦ 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 CP-690,550 の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書別紙別添資料改訂を報告した。

・ 子宮内暴露（EIU）に係るレターを報告した。

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

２．使用成績調査

【審議事項】

・特定使用成績調査４件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

以　上

2011年度 第2回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2011年5月19日（木）　15：00～17：00
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、檜垣　浩一、中野　輝明、中島　進、中村　京子、橋本　和代、
古賀　正久、栗原　英雅、江口　寛正、緒方　美枝子、梅末　芳彦

1．治験

【審議事項】

議題①　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・ 治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題②　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・ 治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題③　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、説明同意文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702長期試験

・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑤　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑥　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑦　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書Administrative Letterの内容を確認し、治験継続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CP-690,550の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑩　フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅱ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　第一三共株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別添「治験実施体制、実施期間」改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題②　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 CP-690,550 の第Ⅲ相試験

・　併用禁止薬の使用に係るレターを報告した。

議題③　第一三共株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

以　上

2011年度 第3回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2011年6月16日（木）　15：00～16：10
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、中島　進、中村　京子、橋本　和代、中島　康弘、古賀　正久、栗原　英雅、江口　寛正、河原　鉄朗、緒方　美枝子、梅末　芳彦、平田　ナツ子

1．治験

【審議事項】

議題①　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　治験分担医師の削除を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題②　武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702長期試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書 別添資料 1 改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑦　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CP-690,550の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅱ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続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、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験薬概要書 追補の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添改訂を報告した。

議題②　武田薬品工業株式会社の依頼による、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・　試験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題③　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　治験実施計画書別添資料改訂を報告した。

議題⑥　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　治験実施計画書別添資料改訂を報告した。

議題⑦　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CP-690,550の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙・治験実施計画書別紙別添資料改訂を報告した。

議題⑧　フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅱ相試験

・　治験実施計画書別冊改訂を報告した。

議題⑨　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

2．使用成績調査

【審議事項】

・使用成績調査１件、特定使用成績調査１件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

以　上

2011年度 第4回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2011年7月21日（木）　15：00～17：30
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、中村　京子、橋本　和代、古賀　正久、栗原　英雅、江口　寛正、緒方　美枝子、梅末　芳彦、平田　ナツ子

1．治験

【審議事項】

議題①　第一三共株式会社の依頼による、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題②　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、説明同意文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702長期試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑦　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅱ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題②　武田薬品工業株式会社の依頼による、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・　試験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題③　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④　大正製薬株式会社の依頼による、2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤　武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702長期試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

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 CP-690,550 の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙・治験実施計画書別紙別添資料改訂を報告した。

議題⑦　フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅱ相試験

・　治験実施計画書別冊改訂を報告した。

議題⑧　製造販売承認取得報告２件

２．製造販売後調査

【審議事項】

・特定使用成績調査２件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

以　上

2011年度 第5回 聖マリア病院臨床治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2011年8月18日（木）　15：00～16：50
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、中島　進、中島　康弘、
古賀　正久、栗原　英雅、江口　寛正、河原　鉄朗、緒方　美枝子、梅末　芳彦、
平田　ナツ子

1．治験

【審議事項】

議題①　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題②　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題③　大塚製薬株式会社の依頼による、早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702長期試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑤　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑥　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑦　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続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CP-690,550の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑩　フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅱ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　第一三共株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　中外製薬株式会社の依頼による、2 型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　前回IRBの質問事項への回答を報告した。

議題②　フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅱ相試験

・　当該治験の終了を報告した。

議題③　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添改訂、硝子体内投与手順遵守のお願いを報告した。

2．製造販売後調査

【審議事項】

・特定使用成績調査 2 件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

以　上

2011年度 第6回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2011年9月15日（木）　15：00～16：45
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、中島　進、橋本　和代、中島　康弘、
栗原　英雅、江口　寛正、緒方　美枝子、梅末　芳彦、平田　ナツ子

【審議事項】

議題①　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題②　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告、説明文書および同意文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験　（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告、説明文書および同意文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑦　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　大塚製薬株式会社の依頼による、早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑩　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続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、関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験

・　治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書別添1追加の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・　治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書別添1追加の内容を確認し、治験継続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、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　治験薬（sham投与用シリンジ）代替品ご使用のお願いについて報告した。

議題②　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題③　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702長期試験

・　当該治験の終了を報告した。

議題⑤　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑥　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験

・　治験実施計画書別冊改訂を報告した。

議題⑦　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・　治験実施計画書別冊改訂を報告した。

以　上

2011年度 第7回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2011年10月20日（木）　15：00～17：10
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、檜垣　浩一、中野　輝明、中村　京子、橋本　和代、古賀　正久、栗原　英雅、江口　寛正、緒方　美枝子、梅末　芳彦、平田　ナツ子

1．治験

【審議事項】

議題①　大日本住友製薬株式会社の依頼による、細菌性髄膜炎患者を対象としたSM-7338の第Ⅲ相試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題②　武田薬品工業株式会社の依頼による、胃潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題③　武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑤　武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相長期投与試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑥　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑦　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　中外製薬株式会社の依頼による、2 型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　治験薬概要書改訂、安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　大正製薬株式会社の依頼による、2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑩　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験　（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象とした TRK-100STP の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用 CDP870 の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑭　大塚製薬株式会社の依頼による、早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相有効性検証試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑮　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセ

プトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑯ 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CP-690,550の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑰ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・ 症例報告書見本の改訂内容を確認し、治験継続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、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続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、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題① ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書別添改訂を報告した。

議題② 東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・ 試験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④ 大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験 （経口血糖降

下薬との併用長期投与）

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　治験実施計画書別添資料改訂を報告した。

議題⑥　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　治験実施計画書別添資料改訂を報告した。

議題⑦　大塚製薬株式会社の依頼による、早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験

・　治験実施計画書別添資料改訂を報告した。

議題⑧　第一三共株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑨　第一三共株式会社の依頼による、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑩　製造販売承認取得報告１件

議題⑪　開発中止報告１件

２．製造販売後調査

【審議事項】

・使用成績調査１件、特定使用成績調査２件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

以　上

2011年度 第8回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2011年11月24日（木）　15：00～16：00
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、檜垣　浩一、中島　進、中野　輝明、橋本　和代、中島　康弘、
栗原　英雅、江口　寛正、緒方　美枝子、梅末　芳彦、平田　ナツ子

1．治験

【審議事項】

議題①　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題②　武田薬品工業株式会社の依頼による、胃潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③　武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相長期投与試験

・　治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑦　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　大正製薬株式会社の依頼による、2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑩　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象とした TRK-100STP の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用 CDP870 の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬　大塚製薬株式会社の依頼による、早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相有効性検証試験

・　安全性情報等に関する報告、症例報告書見本改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑭　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑮　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 CP-690,550 の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、症例報告書見本改訂

の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑯　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験

・　安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂、治験実施計画書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑰ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑳　大日本住友製薬株式会社の依頼による、細菌性髄膜炎患者を対象とした SM-7338 の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題②　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添改訂を報告した。

議題③　武田薬品工業株式会社の依頼による、胃潰瘍患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑥　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験

・　治験実施計画書別冊改訂を報告した。

議題⑦　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・　治験実施計画書別冊改訂を報告した。

議題⑧　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CP-690,550の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙、治験実施計画書別紙別添資料改訂を報告した。

2．製造販売後調査

【審議事項】

・使用成績調査3件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

・特定使用成績調査1件の終了を報告した。

以　上

2011年度 第9回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2011年12月15日（木）　15：00～16：00
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、檜垣　浩一、中野　輝明、中島　進、中村　京子、橋本　和代、
中島　康弘、栗原　英雅、江口　寛正、河原　鉄朗、緒方　美枝子、平田　ナツ子

1．治験

【審議事項】

議題①　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題②　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑦　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による

第Ⅲ相長期継続投与試験

・ 安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による、早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験

・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験

・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・ 安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続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、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験終了時期の内容を確認し、治験継続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、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑮　大日本住友製薬株式会社の依頼による、細菌性髄膜炎患者を対象としたSM-7338の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添改訂を報告した。

議題②　武田薬品工業株式会社の依頼による、胃潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題③　武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑥　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験

・　治験実施計画書別冊改訂を報告した。

議題⑦　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・　治験実施計画書別冊改訂を報告した。

議題⑧　第一三共株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑨　第一三共株式会社の依頼による、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象と

したCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑩　大日本住友製薬株式会社の依頼による、細菌性髄膜炎患者を対象としたSM-7338の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

２．製造販売後調査

【審議事項】

・使用成績調査１件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

以　上

2011年度 第10回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2012年1月19日（木）　15：00～16：30
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、中村　京子、橋本　和代、古賀　正久、江口　寛正、河原　鉄朗、緒方　美枝子、梅末　芳彦、平田　ナツ子

1．治験

【審議事項】

議題①　ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたLAF237の第Ⅲ相試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題②　味の素製薬からの依頼による、消化器術後患者を対象としたAJF102の第Ⅲ相試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③　バイエル薬品株式会社の依頼による、肺塞栓症患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・　治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　武田薬品工業株式会社の依頼による、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・　治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑦　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験　（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑩　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬　大塚製薬株式会社の依頼による、早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑭　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑮　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CP-690,550の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続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、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添改訂およびCROの実施体制変更を報告した。

議題②　武田薬品工業株式会社の依頼による、胃潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題③　武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤　武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相長期試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑥　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

2．製造販売後調査

【審議事項】

・特定使用成績調査１件の実施期間延長を確認し、調査継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

以　上

2011年度 第11回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2012年2月16日（木）　15：00～16：30
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、豊福　司生、中野　輝明、中島　進、中村　京子、橋本　和代、古賀　正久、
栗原　英雅、江口　寛正、緒方　美枝子、梅末　芳彦、平田　ナツ子

1．治験

【審議事項】

議題①　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題②　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・　治験薬概要改訂、安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③　武田薬品工業株式会社の依頼による、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・　同意説明文書改訂、添付文書改訂、医薬品インタビューフォーム改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験　（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑦　ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたLAF237の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑩　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　大塚製薬株式会社の依頼による、早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬　ファイザー株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑭　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑮ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・ 安全性情報等に関する報告、症例報告書の見本改訂の内容を確認し、治験継続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、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙改訂、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続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、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑱ バイエル薬品株式会社の依頼による、肺塞栓症患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験実施計画書別紙改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑲ 大日本住友製薬株式会社の依頼による、細菌性髄膜炎患者を対象としたSM-7338の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題① ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題② 味の素製薬株式会社の依頼による、消化器術後患者を対象としたAJF102の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・ 試験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④　第一三共株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤　第一三共株式会社の依頼による、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑥　大日本住友製薬株式会社の依頼による、細菌性髄膜炎患者を対象としたSM-7338の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑦　開発中止報告１件

議題⑧　製造販売承認取得報告１件

2．製造販売後調査

【審議事項】

・使用成績調査２件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

・使用成績調査１件の調査期間延長、特定使用成績調査１件の契約症例数追加について審議した。

＜審議結果：承認＞

3．その他

・SOP改訂内容を確認した。

以　上

2011 年度 第 12 回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2012 年 3 月 15 日（木）　15：00～15：30
【開催場所】聖マリア病院　1 診 7 階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、中島　進、中村　京子、
橋本　和代、中島　康弘、古賀　正久、栗原　英雅、江口　寛正、河原　鉄朗、
緒方　美枝子、平田　ナツ子

【審議事項】

議題①　東レ株式会社の依頼による、慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験

・　添付文書改訂、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題②　ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③　武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、CRO 追加を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による、逆流性食道炎患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相長期投与試験

・　安全性情報等に関する報告、CRO 追加を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　武田薬品工業株式会社の依頼による、胃潰瘍患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑦　中外製薬株式会社の依頼による、2 型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　大正製薬株式会社の依頼による、2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験　（経口血糖降下薬との併用長期投与）

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑩　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象とした TRK-100STP の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用 CDP870 の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬　大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑭　大塚製薬株式会社の依頼による、早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相有効性検証試験

・　安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑮　ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑯　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CP-690,550の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑰　ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑱ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCDP6038の長期継続投与試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続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、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題㉑　バイエル薬品株式会社の依頼による、肺塞栓症患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題㉒　大日本住友製薬株式会社の依頼による、細菌性髄膜炎患者を対象としたSM-7338の第Ⅲ相試験

・　安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　武田薬品工業株式会社の依頼による、胃潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題②　武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題③　中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④　東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤　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CP-690,550の第Ⅲ相試験

・　海外症例に係るレターを報告した。

議題⑥　第一三共株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑦　第一三共株式会社の依頼による、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑧　バイエル薬品株式会社の依頼による、肺塞栓症患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑨　武田薬品工業株式会社の依頼による、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・　試験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑩　製造販売承認取得報告2件

以　上