2017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】2017年4月20日（木）　15：00～16：00
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、靏　知光、豊福　司生、檜垣　浩一、藤村　直幸、山田　佐恵美、古賀　恭子、中島　康弘、古賀　正久、井上　雅子、島　由親、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子、中村　和代
（欠席者：中野　輝明）

1．治　験

【審議事項】

① 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別冊発行、治験薬概要書改訂、治験分担医師削除の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

② 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別冊発行、治験薬概要書改訂、治験分担医師削除の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

③ アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書 分冊改訂、治験実施状況報告、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＞

④ アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第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＞

⑤ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

⑥ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

⑦　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
・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＞

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③
・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＞

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④
・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＞

⑩　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
・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＞

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トファシチニブの第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＞

⑫　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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、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＞

⑬　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑭　持田製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたLBAL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＞

⑮　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第Ⅱ相試験
・治験実施計画書改訂、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＞

⑯　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517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＞

⑰　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、急性心不全患者を対象としたRLX030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＞

⑱　バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象とした MK-1242 (vericiguat)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＞

⑲　小野薬品工業株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたONO-1162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＞

⑳　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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第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＞

㉑　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb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、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要改訂、治験薬概要書 補遺3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＞

【報告事項】

①　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

・当該治験の終了を報告した。

2．製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査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＞

【報告事項】

・製造販売後調査１件の終了を報告した。

以　上

2017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】2017年5月18日（木）　15：00～16：10
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、古賀　恭子、池上　新一、津田　佳彦、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子、﨑田　マユミ
（欠席者：靏　知光、藤村　直幸、山田　佐恵美、山本　章、島　由親）

1．治　験

【審議事項】

① アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第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＞

② アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第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＞

③ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙別添改訂、患者日誌＃10 V19 来院時用（LixiLan/Lixisenatide）改訂、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＞

④ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙別添改訂、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＞

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AMG162（デノスマブ）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＞

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③
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、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＞

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④

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、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＞

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、治験実施計画書改訂、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＞

⑨　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料改訂、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＞

⑩　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、健康被害時の補償制度に関する補足説明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＞

⑪　持田製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたLBAL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＞

⑫　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第Ⅱ相試験

・治験実施計画書別紙15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＞

⑬　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517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、同意説明文書改訂、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＞

⑭　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、急性心不全患者を対象としたRLX030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＞

⑮　小野薬品工業株式会社の依頼による、心室性不整脈患者を対象としたONO-1101後期第Ⅱ相／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＞

⑯ バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象とした MK-1242 (vericiguat)の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、臨床試験における潜在的薬剤性肝障害の注目すべき非重篤有害事象ガイダンス 評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンス追加、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＞

⑰ 小野薬品工業株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 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＞

⑱ 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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験
・治験分担医師変更、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＞

⑲ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象とした esketamine の第Ⅱb 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＞

【報告事項】
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 第Ⅲ相試験③
・当該治験の終了を報告した。

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 第Ⅲ相試験④
・当該治験の終了を報告した。

2．製造販売後調査

【審議事項】
・製造販売後調査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＞

【報告事項】
・製造販売後調査１件の終了を報告した。

以　上

2017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】2017年6月15日（木）　15：00～16：05
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、靏　知光、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、古賀　恭子、池上　新一、津田　佳彦、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子、﨑田　マユミ
（欠席者：山本　章、島　由親）

1．治　験

【審議事項】

① 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LY900014の第Ⅲ相試験
・治験薬概要書、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＞

② アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第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＞

③ アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第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＞

④ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

⑤ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

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
・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＞

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
・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＞

⑧ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑨ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑩ 持田製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたLBAL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＞

⑪ エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第Ⅱ相試験
・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＞

⑫ アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書（日本語版）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＞

⑬ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、急性心不全患者を対象としたRLX030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＞

⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による、心室性不整脈患者を対象としたONO-1101後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
・治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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＞

⑮ バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたMK-1242 (vericiguat)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＞

⑯　小野薬品工業株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたONO-1162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＞

⑰　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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第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＞

⑱　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb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】

①　杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

・当該治験の終了を報告した。

②　杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

・当該治験の終了を報告した。

③　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

・開発の中止等に関する報告

２．製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査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＞

【報告事項】

・製造販売後調査２件の迅速審査結果を報告した。

・製造販売後調査１件の終了を報告した。

以　上

2017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】2017年7月20日（木）　15：00～16：25
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、靏　知光、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、古賀　恭子、
池上　新一、山本　章、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子、
（欠席者：豊福　司生、島　由親、津田　佳彦、﨑田　マユミ）

1．治　験

【審議事項】

① 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象としたOPC-41061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＞

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LY900014の第Ⅲ相試験
・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料変更、ランシングデバイス使用説明書、患者向けパンフレット、治験参加シート、治験参加依頼レターの内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

③ アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第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＞

④ アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験参加カード改訂、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＞

⑤ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

⑥ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

⑦　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
・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＞

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＞

⑨　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑩　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑪　持田製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたLBAL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＞

⑫　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第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＞

⑬　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517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＞

⑭　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、急性心不全患者を対象としたRLX030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＞

⑮　小野薬品工業株式会社の依頼による、心室性不整脈患者を対象としたONO-1101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＞

⑯　バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象とした MK-1242 (vericiguat)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、将来の生物医学研究　同意説明文書改訂、Site Operations Manual 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＞

⑰　小野薬品工業株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 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＞

⑱　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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第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＞

⑲　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象とした esketamine の第Ⅱb 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】

①　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 CHS-0214 長期継続試験

・CHS - 0214 国内開発中止のご連絡

②　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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験

・治験薬交付スケジュールの変更に関するご連絡

2．製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査 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】

・製造販売後調査 2 件の迅速審査結果を報告した。

以　上

2017年度 第5回 聖マリア病院治験審査委員会　議事録概要

【開催日時】2017年8月17日（木）　15：00～15：45
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、靏　知光、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、池上　新一、山本　章、
津田　佳彦、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子、﨑田　マユミ
（欠席者：藤村　直幸、山田　佐恵美、古賀　恭子、島　由親）

1．治　験

【審議事項】

① 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LY900014の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、トライアルマックスタッチ電子患者日誌の使用説明書の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

② アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第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＞

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AMG162（デノスマブ）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＞

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CHS-0214長期継続試験
・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＞

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＞

⑥ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑦ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑧　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第Ⅱ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙6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＞

⑨　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517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＞

⑩　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、急性心不全患者を対象としたRLX030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＞

⑪　バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたMK-1242 (vericiguat)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＞

⑫　小野薬品工業株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたONO-1162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＞

⑬　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb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＞

⑭　大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象としたOPC-41061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】

①　小野薬品工業株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたONO-1162の第Ⅲ相試験

・当該治験の終了を報告した。

2．製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査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】

・製造販売後調査１件の迅速審査結果を報告した。

以　上

2017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】2017年9月21日（木）　15：00～16：05
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、靏　知光、檜垣　浩一、中野　輝明、山田　佐恵美、古賀　恭子、島　由親、
津田　佳彦、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子、﨑田　マユミ
（欠席者：豊福　司生、藤村　直幸、池上　新一、山本　章）

1．治　験

【審議事項】

① A社の依頼による、CAX4221の生物学的同等性試験
・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＞

② アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書補遺追加、治験実施計画書改訂、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＞

③ アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第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＞

④ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

⑤ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

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
・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＞

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
・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＞

⑧ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑨ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑩ 持田製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたLBAL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＞

⑪ アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517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＞

⑫ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、急性心不全患者を対象としたRLX030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＞

⑬ バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたMK-1242 (vericiguat)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＞

⑭ 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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第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＞

⑮ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb相試験

・安全性情報等に関する報告、被験者の募集に関する資料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＞

⑯　大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象としたOPC-41061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＞

⑰　KRP-AM1977Yに関する調査

・調査実施概要、調査レター・調査用紙、調査に係る費用に関する資料を確認し、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】

①　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

・当該治験の終了を報告した。

②　製造販売承認取得報告１件

２．製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査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：修正の上承認＞

以　上

2017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】2017年10月19日（木）　15：00～16：05
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、靏　知光、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、古賀　恭子、池上　新一、山本　章、島　由親、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子、﨑田　マユミ
（欠席者：豊福　司生、津田　佳彦）

1．治　験

【審議事項】

① バイエル薬品株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたBAY 85-3943の第Ⅲ相試験（未治療）
・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＞

② バイエル薬品株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたBAY 85-3943の第Ⅲ相試験（治療中）
・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＞

③ アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第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＞

④ アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第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＞

⑤ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

⑥ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

⑦ 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

・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＞

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＞

⑨　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑩　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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、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＞

⑪　持田製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたLBAL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＞

⑫　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第Ⅱ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＞

⑬　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517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＞

⑭　小野薬品工業株式会社の依頼による、心室性不整脈患者を対象としたONO-1101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＞

⑮　バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたMK-1242 (vericiguat)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＞

⑯　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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象

としたダビガトランエテキシラートの第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＞

⑰ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb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、被験者への支払いに関する資料改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する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＞

⑱ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象としたOPC-41061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＞

２．製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査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＞

【報告事項】

・製造販売後調査１件の迅速審査結果を報告した。

以　上

2017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】2017年11月16日（木）　15：00～15：55
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、靏　知光、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、
池上　新一、津田　佳彦、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子、﨑田　マユミ
（欠席者：古賀　恭子、山本　章、島　由親）

1．治　験

【審議事項】

① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象としたMT-6548の第Ⅲ相試験②
・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＞

② アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第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＞

③ アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第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＞

④ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

⑤ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

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
・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＞

⑦ 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CHS-0214長期継続試験
・ 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＞

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、治験実施計画書補遺1追加、同意説明文書改訂、治験参加カード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＞

⑨　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑩　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑪　持田製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたLBAL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＞

⑫　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第Ⅱ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙6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＞

⑬　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517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＞

⑭　バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたMK-1242 (vericiguat)の第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料追加、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＞

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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第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＞

⑯　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb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＞

⑰　大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象としたOPC-41061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】

①　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
・当該治験の終了を報告した。

②　持田製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたLBAL第Ⅲ相試験
・当該治験の終了を報告した。

２．製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査２件の迅速審査結果を報告した。
・製造販売後調査１件の終了を報告した。

以　上

2017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】2017年12月21日（木）　15：00～16：10
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、古賀　恭子、池上　新一、山本　章、島　由親、津田　佳彦、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子
（欠席者：靏　知光、﨑田　マユミ）

1．治　験

【審議事項】

① パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第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：修正の上で承認（同意説明文書の修正）＞

② アンジェス株式会社の依頼による、閉塞性動脈硬化症患者を対象とした予後調査
・予後調査のお願いのレター、調査概要、予後調査票を確認し、調査実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

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LY900014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＞

④ アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第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＞

⑤ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

⑥ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

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
・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＞

⑧　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑨　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑩　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第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＞

⑪　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517の第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＞

⑫　バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたMK-1242 (vericiguat)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＞

⑬　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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第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＞

⑭　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb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＞

⑮　大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象としたOPC-41061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＞

【報告事項】

①　アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

・開発の中止等に関する報告

② 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CHS-0214長期継続試験

・当該治験の終了を報告した。

③ アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517の第Ⅲ相試験

・迅速審査結果報告（契約症例数追加）

④ 小野薬品工業株式会社の依頼による、心室性不整脈患者を対象としたONO-1101後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

・当該治験の終了を報告した。

２．製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査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＞

【報告事項】

・製造販売後調査２件の迅速審査結果を報告した。

・製造販売後調査１件の終了を報告した。

以　上

2017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】2018年1月18日（木）　15：00～15：30
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、靏　知光、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、
池上　新一、山本　章、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子
（欠席者：古賀　恭子、島　由親、津田　佳彦、﨑田　マユミ）

1．治　験

【審議事項】

① アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第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＞

② アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第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＞

③ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

④ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

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＞

⑥ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑦ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑧　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第Ⅱ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、神経学的所見の評価に関する手順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＞

⑨　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517の第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＞

⑩　田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象としたMT-6548の第Ⅲ相試験②

・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＞

⑪　バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたMK-1242 (vericiguat)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＞

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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第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＞

⑬　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb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＞

⑭　大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象としたOPC-41061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、治験薬概要書（表紙）改訂、治験薬概要書付録5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＞

【報告事項】

①　A社の依頼による、CAX4221の生物学的同等性試験

・当該治験の終了を報告した。

２．製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査２件の迅速審査結果を報告した。

以　上

2017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】2018年2月15日（木）　15：00～15：35
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、山田　佐恵美、古賀　恭子、
池上　新一、山本　章、津田　佳彦、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子
（欠席者：靏　知光、藤村　直幸、島　由親、﨑田　マユミ）

1．治　験

【審議事項】

① 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LY900014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＞

② アッヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第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＞

③ アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第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＞

④ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

⑤ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

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＞

⑦ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑧　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑨　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第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＞

⑩　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517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＞

⑪　田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象としたMT-6548の第Ⅲ相試験②

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、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＞

⑫　バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたMK-1242 (vericiguat)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＞

⑬　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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第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＞

⑭　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb相試験

・安全性情報等に関する報告、被験者の募集の手順（広告等）に関する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＞

⑮　大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象としたOPC-41061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＞

⑯　パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

・フリップチャート追加、来院予定カード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＞

【報告事項】

①　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LY900014の第Ⅲ相試験

・迅速審査結果（治験分担医師の変更）を報告した。

②　パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

・治験実施計画書等修正（同意説明文書の修正）を報告した。

2．製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査2件の終了を報告した。

以　上

2017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】2018年3月15日（木）　15：00～16：00
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】平田　展章、靏　知光、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、古賀　恭子、
池上　新一、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子、﨑田　マユミ
（欠席者：山田　佐恵美、山本　章、島　由親、津田　佳彦）

1．治　験

【審議事項】

① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象としたMT-6548の第Ⅲ相試験③
・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＞

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LY900014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＞

③ アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、サンキューカード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＞

④ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験①
・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＞

⑤ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシナセチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験②
・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＞

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＞

⑦ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/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＞

⑧　アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたABT-494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＞

⑨　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第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＞

⑩　アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血（保存期）患者を対象としたASP1517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＞

⑪　田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象としたMT-6548の第Ⅲ相試験②

・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＞

⑫　バイエル薬品株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象としたMK-1242 (vericiguat)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＞

⑬　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、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第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＞

⑭　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb相試験

・安全性情報等に関する報告、治験実施体制（治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師）及び治験実施期間改訂、契約症例数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＞

⑮　大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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＞

⑯　パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ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＞

２．製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査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】

・製造販売後調査１件の終了を報告した。

以　上