2010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】2010年4月15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】中野　輝明、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、中村　京子、橋本　和代、
中島　康弘、古賀　正久、栗原　英雅、江口　寛正、大熊　一寛、緒方　美枝子、
平田　ナツ子、梅末　芳彦

【審議事項】

議題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
・当該治験薬の安全性情報について、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　小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験
・当該治験薬の安全性情報について、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、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
・当該治験薬の安全性情報について、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、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
・同意説明文書改訂について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑤　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験
・当該治験薬の安全性情報について、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　ワイス株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたTNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験
・当該治験薬の安全性情報について、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Ⅱ/Ⅲ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・治験実施計画書変更について審議した。

・治験実施計画書別添資料改訂について審議した。

＜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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・治験実施計画書変更について審議した。

・治験実施計画書別添資料改訂について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　ファイザー株式会社の依頼による、CP-690,550の第Ⅱ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、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

・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・症例報告書見本改訂について審議した。

＜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」

・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・治験実施計画書別紙改訂について審議した。

・契約症例数追加について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・同意説明文書改訂について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相

試験

・治験実施計画書別冊改訂について報告した。

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

・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題③　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題④　ワイス株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたTNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別添改訂について報告した。

議題⑤　株式会社三和化学研究所の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題⑥　開発中止について報告した。

・開発中止報告2件

以　上

2010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】2010年5月20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】中野　輝明、井上　雅子、中島　進、檜垣　浩一、中村　京子、橋本　和代、
中島　康弘、古賀　正久、栗原　英雅、江口　寛正、大熊　一寛、平田　ナツ子、
梅末　芳彦

【審議事項】

議題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
・当該治験薬の安全性情報及び治験実施状況報告を受け、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　小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験
・当該治験薬の安全性情報について、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、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
・当該治験薬の安全性情報及び当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の妥当性について審議した。
・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
・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
・治験薬概要書改訂について審議した。
・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⑤　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験
・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
・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⑥　ワイス株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたTNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、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Ⅱ/Ⅲ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・当該治験薬の安全性情報について、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、CP-690,550の第Ⅱ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、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

・当該治験薬の安全性情報及び治験実施状況報告を受け、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」

・当該治験薬の安全性情報について、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、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・契約症例数追加について審議した。

・治験分担医師の変更について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題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 LY2148568 QW（エキセナチド週 1 回投与製剤）の第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別冊改訂について報告した。

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

・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題③　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

・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

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について報告した。

議題⑤　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

以　上

2010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】2010年6月17日（木）　14：00～15：20
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、橋本　和代、中島　康弘、古賀　正久、栗原　英雅、江口　寛正、緒方　美枝子、平田　ナツ子、梅末　芳彦

【審議事項】

議題①　大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の後期第Ⅱ相試験
・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　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
・当該治験薬の安全性情報について、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　小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験
・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
・同意説明文書改訂について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題④　株式会社三和化学研究所の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂について審議した。
＜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の第Ⅲ相試験
・当該治験薬の安全性情報及び当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の妥当性について審議した。
・治験分担医師の職名変更について審議した。
＜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
・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
・治験分担医師の職名変更について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題⑦　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、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TNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、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Ⅱ/Ⅲ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料改訂、同意説明文書改訂について審議した。

＜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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料改訂、同意説明文書改訂について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑪　ファイザー株式会社の依頼による、CP-690,550の第Ⅱ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、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

・当該治験薬の安全性情報について治験継続の妥当性について審議した。

・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑬　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

・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・治験実施計画書別紙改訂について審議した。

・治験参加カード、 自己注射用資材、アバタセプト自己注射ガイドブックについて審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑭　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、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、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題②　ファイザー株式会社の依頼による、CP-690,550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、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改訂について報告した。

・海外で発生したプロトコル逸脱に関する注意喚起について報告した。

【その他】

・　標準業務手順書の改訂について、説明した。

以　上

2010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】2010年7月15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】中野　輝明、井上　雅子、中島　進、豊福　司生、檜垣　浩一、橋本　和代、中島　康弘
古賀　正久、緒方　美枝子、平田　ナツ子、梅末　芳彦

【審議事項】

議題①　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
・　治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

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
・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施計画書補遺改訂、Protocol Amendment改訂、治験実施計画書別冊改訂、同意説明文書改訂について審議した。
＜審議結果：承認＞

議題③　小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験
・　当該治験薬の安全性情報について、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　株式会社三和化学研究所の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・　同意説明文書改訂について審議した。
＜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の第Ⅲ相試験
・　当該治験薬の安全性情報及び当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施計画書別紙改訂について審議した。
＜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
・　当該治験薬の安全性情報について、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　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施計画書改訂について審議した。
・　EFC10675 Substudy 実施計画書、同意説明文書、症例報告書、治験に係る費用について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑧　ファイザー株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたTNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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Ⅱ/Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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

・　当該治験薬の安全性情報について治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施計画書改訂について審議した。

＜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

・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験薬概要書補足資料改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂について審議した。

＜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、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

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 の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題③　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題④　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改訂について報告した。

議題⑤　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

以　上

2010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】2010年8月19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】中野　輝明、井上　雅子、豊福　司生、中島　進、檜垣　浩一、中村　京子、橋本　和代
古賀　正久、栗原　英雅、河合　範尚、緒方　美枝子、平田　ナツ子、梅末　芳彦

【審議事項】

議題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

・　当該治験薬の安全性情報について、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　小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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　株式会社三和化学研究所の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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

・　当該治験薬の安全性情報について、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　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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TNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・　当該治験の実施状況について報告し、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MTX併用CDP870の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報及び、当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験期間延長について審議した。

＜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

・　当該治験薬の安全性情報について、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

・　当該治験薬の安全性情報について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

・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・　同意説明文書改訂について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑫　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・当該治験薬の安全性情報について、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

・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、治験参加カード変更について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　株式会社三和化学研究所の依頼による、2 型糖尿病患者を対象とした SK-0403 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題②　大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の後期第Ⅱ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題③　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

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題④　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

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 TNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

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

・　プロトコル逸脱に関する注意喚起について報告した。

議題⑦　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

以　上

2010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】2010年9月16日（木）　15：00～15：40
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【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、中島　康弘
栗原　英雅、江口　寛生、河原　鉄朗、緒方　美枝子、平田　ナツ子、梅末　芳彦

【審議事項】

議題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

・　当該治験薬の安全性情報について、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　小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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、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

・　当該治験薬の安全性情報及び、当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の妥当性について審議した。
・　同意説明文書改訂について審議した。

＜審議結果：承認＞

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

・　治験分担医師の削除について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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、関節リウマチ患者を対象としたTNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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Ⅱ/Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験実施計画書別添資料改訂について審議した。

＜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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験実施計画書別添資料改訂について審議した。

＜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

・　当該治験薬の安全性情報について治験継続の妥当性について審議した。

・　治験薬概要書改訂について審議した。

＜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

・　当該治験薬の安全性情報について、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、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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

・症例報告書の見本改訂について審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

議題①　小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験

・　当該治験の終了を報告した。

議題②　株式会社三和化学研究所の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　治験薬概要書補遺改訂について報告した。

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

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

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について報告した。

議題⑤　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

・　当該治験の終了を報告した。

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TNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験

・　当該治験の終了を報告した。

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について報告した。

議題⑧　製造販売承認取得報告2件

以　上

2010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】2010年10月21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】中野　輝明、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、橋本　和代、中島　康弘、古賀　正久
栗原　英雅、河原　鉄朗、緒方　美枝子、平田　ナツ子、梅末　芳彦

【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
- 当該治験の実施の可否について審議した。

＜審議結果承認＞

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
- 当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
- Protocol Amendment改訂について審議した。
- 治験実施計画書補遺改訂について審議した。
- 同意説明文書改訂について審議した。
- 治験実施計画書別冊改訂について審議した。
- 患者日誌改訂について審議した。
- 治験実施体制変更について審議した。

＜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、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
- 当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
- 治験分担医師削除について審議した。

＜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Ⅱ/Ⅲ相試験
- 当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
- 治験実施計画書別添資料改訂について審議した。

＜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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験
- 当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験実施計画書別添資料改訂について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　ファイザー株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報について、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　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

・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
・　被験者への支払いに関する資料について審議した。
・　治験実施計画書改訂について審議した。
・　治験実施計画書別紙改訂について審議した。
・　同意説明文書改訂について審議した。
・　アバタセプト皮下注射用シリンジ自己注射に関する手順書改訂について審議した。
・　アバタセプト自己注射ガイドブック改訂について審議した。
・　アバタセプト皮下注射用製剤自己注射の手順確認シート改訂について審議した。
・　アバタセプト皮下注射の投与間隔変更に関する記録改訂について審議した。

＜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

・　当該治験薬の安全性情報について、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、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

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

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

・　治験実施計画書別冊改訂について報告した。

議題③　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Ⅱ/Ⅲ相試験

・　当該治験の終了を報告した。
・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

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

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

以　上

2010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】2010年11月18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】中野　輝明、井上　雅子、檜垣　浩一、中島　進、江口　寛正、橋本　和代、古賀　正久、
栗原　英雅、河原　鉄朗、緒方　美枝子、平田　ナツ子、梅末　芳彦

【審議事項】

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

・　当該治験の実施の可否について審議した。

＜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

・　当該治験の実施の可否について審議した。

＜審議結果：承認＞

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

・　当該治験の実施の可否について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題④　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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験分担医師所属・職名変更について審議した。

＜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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験分担医師所属・職名変更について審議した。

＜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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

・　当該治験の実施状況を報告し、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、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・　治験薬概要書改訂を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験薬概要書追補改訂を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

・　同意説明文書改訂を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験実施計画書改訂を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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　株式会社三和化学研究所の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

・　当該治験の終了を報告した。

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

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題③　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

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

議題④　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

・　症例報告書改訂について報告した。

議題⑤　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

議題⑥　製造販売承認取得報告2件

以　上

2010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】2010年12月16日（木）　15：00～15：45
【開催場所】聖マリア病院　1診7階　会議室
【出席委員名】中野　輝明、井上　雅子、檜垣　浩一、中島　進、橋本　和代、古賀　正久、中島　康弘、
栗原　英雅、江口　寛正（途中から出席）、緒方　美枝子、平田　ナツ子、梅末　芳彦

【審議事項】

議題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
- 当該治験薬の安全性情報を報告し、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の第Ⅲ相試験
- 当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
- 当該治験の実施状況を報告し、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、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
- 当該治験薬の安全性情報を報告し、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、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
- 当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
- 治験薬概要書改訂を報告し、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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験
- 当該治験薬の安全性情報を報告し、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、関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験
- 当該治験薬の安全性情報を報告し、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　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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

・　症例報告書の見本改訂を報告し、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、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・　当該治験の実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験分担医師削除について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑨　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

・　当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験実施計画書改訂を報告し、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　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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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について報告した。

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の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題③　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について報告した。

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について報告した。

議題⑤　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

議題⑥　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について報告した。

議題⑦　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について報告した。

議題⑧　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について報告した。

議題⑨　製造販売承認取得報告１件

議題⑩　開発中止報告１件

以　上

2010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】2011年1月20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】中野　輝明、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、中島　進、中村　京子、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　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

・　当該治験の実施の可否について審議した。

＜審議結果：承認＞

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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施期間更新及び症例数変更について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥　ファイザー株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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　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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報及び当院で発生した重篤な有害事象を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

・　治験実施計画書、説明文書・同意文書改訂を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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　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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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、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について報告した。

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について報告した。

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

議題③　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

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について報告した。

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について報告した。

以　上

2010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】2011年2月17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】中野　輝明、井上　雅子、豊福　司生、檜垣　浩一、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

【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

・　当該治験の実施の可否について審議した。

＜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

・　治験実施計画書改訂を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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、AO-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　当該治験の実施状況を報告し、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の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験薬概要書改訂を報告し、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、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験薬概要書改訂を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　同意説明文書改訂を報告し、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、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　当該治験の実施状況を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　症例報告書の見本改訂を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　同意説明文書改訂を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験薬概要書改訂を報告し、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CDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験薬概要書改訂を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　同意説明文書改訂を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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について報告した。

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の第Ⅲ相試験

・　治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題③　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について報告した。

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

・　治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

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について報告した。

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について報告した。

以　上

2010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】2011年3月17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】中野　輝明、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、河原　鉄朗、緒方　美枝子、梅末　芳彦、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施計画書別紙改訂を報告し、治験継続の妥当性をについて審議した。

＜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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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

・　治験実施計画書改訂を報告し、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の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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、慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。

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MTX併用CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　当該治験の実施状況を報告し、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CDP870の自己注射による第Ⅲ相長期継続投与試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施計画書Administrative letterを報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施計画書別紙改訂を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施計画書改訂を報告し、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、肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、治験継続の妥当性について審議した。
・　治験実施計画書改訂を報告し、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

・　当該治験薬の安全性情報を報告し、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　大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の後期第Ⅱ相試験

・　当該治験の終了を報告した。

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

・　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

・　併用禁止薬の使用に係るレターを報告した。

・　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⑥　大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験

・　当該治験の終了を報告した。

・　添付文書発行を報告した。

・　治験実施計画書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　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