2014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】2014年4月17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】瀧　健治、井上　雅子、平田　展章、檜垣　浩一、中野　輝明、橋本　和代、
中島　康弘、古賀　正久、江口　寛正、津田　佳彦、平田　ナツ子、丹羽　崇之

1．治験

【審議事項】

議題①　全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験

・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更内容を確認し、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　わかもと製薬株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたWP-0508ST第Ⅱ/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③　千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079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④　MSD株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-3102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、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　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＞

議題⑥　A社の依頼による、BAY 94-8862の第Ⅱ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

・　安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、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＞

議題⑧　アンジェス MG 株式会社の依頼による、AMG0102 の透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討試験

・　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⑨　アステラス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　第一三共株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験

・　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　田辺三菱製薬株式会社の依頼による、TA-650（インフリキシマブ）の乾癬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＞

議題⑫　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 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、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⑬　一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による健康成人を対象とした KD-357 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、治験の継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑭　アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグレロル）の国際共同第 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、治験の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　日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

・　定期安全性報告を報告した。

議題②　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

・　迅速審査結果報告（治験分担医師変更）

議題③　一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による健康成人を対象としたKD-357の第Ⅲ相試験

・　当該治験の終了を報告した。

議題④　アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第III相試験

・　被験者の募集の手順（広告等）に関する資料改訂を報告した。

議題⑤　製造販売承認取得報告２件

２．製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査３件の終了を報告した。

・製造販売後調査１件の中止を報告した。

以　上

2014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】2014年5月15日（木）　15：00～16：20
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、橋本　和代、古賀　正久、江口　寛正、
津田　佳彦、緒方　美枝子、丹羽　崇之

1．治　験

【審議事項】

① 大正製薬株式会社の依頼による、TS-071の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験（インスリン製剤との併用長期投与）
・試験薬概要、試験実施計画書、同意説明文書等を確認し、試験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

② 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験
・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 わかもと製薬株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたWP-0508ST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＞

④ 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079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＞

⑤ MSD株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-3102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
・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＞

⑦ A社の依頼による、BAY 94-8862の第Ⅱ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＞

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の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

⑨　アンジェスMG株式会社の依頼による、AMG0102の透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討試験

・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＞

⑩　アステラス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、治験実施期間延長、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　第一三共株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験

・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　田辺三菱製薬株式会社の依頼による、TA-650（インフリキシマブ）の乾癬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＞

⑬　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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　アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第III相試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験の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　MSD株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-3102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：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。

・製造販売後調査２件の終了を報告した。

以　上

2014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】2014年6月19日（木）　15：00～16：20
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、平田　展章、豊福　司生、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、橋本　和代、中島　康弘、古賀　正久、井上　雅子、緒方　美枝子、平田　ナツ子、丹羽　崇之

1．治　験

【審議事項】

① サノフィ株式会社の依頼による、インスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験
・試験薬概要、試験実施計画書、同意説明文書等を確認し、試験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

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＞

③ 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験
・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 わかもと製薬株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたWP-0508ST第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

⑤ A社の依頼による、BAY 94-8862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＞

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＞

⑦ アンジェスMG株式会社の依頼による、AMG0102の透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討試験
・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、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＞

⑨　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＞

⑩　田辺三菱製薬株式会社の依頼による、TA-650（インフリキシマブ）の乾癬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＞

⑪　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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＞

⑫　アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第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　田辺三菱製薬株式会社の依頼による、TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第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４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：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

2014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】2014年7月17日（木）　15：00　～　15：50

【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室

【出席委員名】瀧　健治、平田　展章、豊福　司生、檜垣　浩一、藤村　直幸、山田　佐恵美、橋本　和代
古賀　正久、江口　寛正、井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子
丹羽　崇之

1．治　験

【審議事項】

① 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験

・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 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079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＞

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

・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＞

④ A社の依頼による、BAY 94-8862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＞

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＞

⑥ アンジェスMG株式会社の依頼による、AMG0102の透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討試験

・治験機器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、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＞

⑧　第一三共株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした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＞

⑨　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第Ⅲ相試験

・治験の費用の負担について説明した文書、電子日誌使用方法説明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＞

⑩　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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　アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第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】

①　日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

・治験実施計画書別紙2改訂を報告した。

②　製造販売承認取得報告2件

③　開発中止報告2件

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。

以　上

2014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】2014年8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】瀧　健治、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、橋本　和代、古賀　正久、井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子

1．治　験

【審議事項】

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
・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
・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 日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
・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＞

④ 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験
・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 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079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＞

⑥ 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、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＞

⑦ A社の依頼による、BAY 94-8862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＞

⑧　サノフィ株式会社の依頼による、インスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの２型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験

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

＜審議結果：承認＞

⑨　アステラス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＞

⑩　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＞

⑪　第一三共株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214第Ⅲ相試験

・治験薬の保存及び注射に関する患者様への説明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　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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＞

⑬　アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験の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。

・製造販売後調査３件の終了を報告した。

以　上

2014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】2014年9月18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】瀧　健治、平田　展章、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、橋本　和代、古賀　正久、井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子、丹羽　崇之

1．治　験

【審議事項】

① 日本製薬株式会社の依頼による、門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験
・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 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験
・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更内容を確認し、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の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

④ A社の依頼による、BAY 94-8862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＞

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＞

⑥ アステラス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＞

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、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　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第Ⅲ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＞

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＞

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＞

⑪　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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　アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第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　アステラス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

・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③

・治験実施計画書別紙改訂を報告した。

③　アステラス製薬株式会社の依頼による、リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④

・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】

・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

2014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】2014年10月16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】瀧　健治、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、
橋本　和代、古賀　正久、江口　寛正、井上　雅子、津田　佳彦、平田　ナツ子、丹羽　崇之

1．治　験

【審議事項】

① 小野薬品工業株式会社の依頼による、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたONO-5163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 日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、同意説明文書等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 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験
・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 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079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＞

⑤ A社の依頼による、BAY 94-8862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＞

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、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 アンジェスMG株式会社の依頼による、AMG0102の透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討試験

・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＞

⑧　第一三共株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした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＞

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＞

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＞

⑪　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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　アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第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＞

【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AMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験
・迅速審査結果報告（契約症例数追加）

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第Ⅲ相試験
・迅速審査結果報告（契約症例数追加）

２．製造販売後調査

【報告事項】
・製造販売後調査１件の中止を報告した。

以　上

2014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】2014年11月20日（木）　15：00～16：20
【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室
【出席委員名】瀧　健治、平田　展章、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、古賀　正久、
江口　寛正、井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子、丹羽　崇之

1．治　験

【審議事項】

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
・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 日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
・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＞

③ 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験
・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 わかもと製薬株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたWP-0508ST第Ⅱ/Ⅲ相試験
・治験薬概要書の改訂、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＞

⑤ 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079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＞

⑥ 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
・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 A社の依頼による、BAY 94-8862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＞

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の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

⑨　小野薬品工業株式会社の依頼による、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたONO-5163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＞

⑩　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＞

⑪　第一三共株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214第Ⅲ相試験

・被験者への連絡文書追加、連絡文書追加（被験者用、責任医師用）（治験薬投与の一時中断に関する追加情報について）、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、ファーマコゲノミクス（PGx）研究における試料廃棄に関する手順書追加、治験実施計画書補遺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＞

⑬　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、ファーマコゲノミクス（PGx）研究における試料廃棄に関する手順書追加、治験実施計画書補遺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＞

⑭　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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　アストラゼネカ株式会社の依頼による、急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、治験参加証改訂、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＞

⑯　日本製薬株式会社の依頼による、門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験

・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　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

・当該治験の終了を報告した。

②　小野薬品工業株式会社の依頼による、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたONO-5163の第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別冊１改訂を報告した。

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CHS-0214第Ⅲ相試験

・治験薬投与の中断について、治験薬投与の中断に関する被験者様からの問い合わせの対応について、迅速審査結果（契約症例数追加）を報告した。

④　アストラゼネカ株式会社の依頼による、急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験

・迅速審査結果報告（契約症例数追加）

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件の終了を報告した。

以　上

2014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】2014年12月18日（木）　15：00～15：50

【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室

【出席委員名】瀧　健治、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、橋本　和代、中島　康弘、古賀　正久、江口　寛正、井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子

1．治　験

【審議事項】

① 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験

・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

・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＞

③ サノフィ株式会社の依頼による、インスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験

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

＜審議結果：承認＞

④ 小野薬品工業株式会社の依頼による、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたONO-5163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＞

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 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第Ⅲ相試験

・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書の付録追加、実施医療機関の長及び治験責任医師宛の連絡文書追加（治験薬投与の再開について）の内容を確認し、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＞

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＞

⑨　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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　アストラゼネカ株式会社の依頼による、急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第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＞

【報告事項】

①　A社の依頼による、BAY 94-8862の第Ⅱ相試験

・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、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

・安全性情報未報告に関するお詫びとご連絡を報告した。

2．製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査3件の迅速審査結果を報告した。

・製造販売後調査3件の終了を報告した。

3．その他

・製造販売後調査SOPの改訂内容を確認した。

以　上

2014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】2015年1月15日（木）　15：00～15：40

【開催場所】聖マリア病院　外来棟7階　会議室

【出席委員名】瀧　健治、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、橋本　和代、中島　康弘、古賀　正久、江口　寛正、井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子、丹波　崇之

1．治　験

【審議事項】

① 日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

・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 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験

・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 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079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＞

④ 小野薬品工業株式会社の依頼による、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたONO-5163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、同意説明文書改訂の内容を確認し、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の内容を確認し、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の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

⑧　日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595の第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、被験者提供用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＞

⑨　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、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　アストラゼネカ株式会社の依頼による、急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第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＞

【報告事項】

①　千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079第Ⅱ相試験

・安全性情報等に関する報告の誤記訂正について報告した。

②　製造販売承認取得4件を報告した。

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件の終了を報告した。

以　上

2014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】2015年2月19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】瀧　健治、平田　展章、檜垣　浩一、藤村　直幸、橋本　和代、中島　康弘、古賀　正久、
江口　寛正、井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子、丹波　崇之

1．治　験

【審議事項】

① 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 日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
・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 全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験
・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 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079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＞

⑤ 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、被験者への支払い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＞

⑥ 大正製薬株式会社の依頼による、TS-071の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験（インスリン製剤との併用長期投与）
・安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂、同意説明文書 別紙（製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について）改訂の内容を確認し、試験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

⑦ サノフィ株式会社の依頼による、インスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験

・安全性情報等に関する報告、添付文書（アプルウェイ錠20mg・デベルザ錠20mg）改訂、同意説明文書改訂の内容を確認し、試験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたONO-5163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 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＞

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＞

⑪ 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＞

⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による、急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第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】

① 全身麻酔下における小児患者に対する JNJ-268229 の有効性及び安全性評価のための非盲検試験

・当該治験の終了を報告した。

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

・迅速審査結果報告（契約症例数追加）

③開発中止報告１件

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

2014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】2015年3月19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】瀧　健治、平田　展章、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、橋本　和代、古賀　正久、江口　寛正、井上　雅子、津田　佳彦、平田　ナツ子、丹波　崇之

1．治　験

【審議事項】

① わかもと製薬株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたWP-0508ST第Ⅱ/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＞

② 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079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＞

③ 小野薬品工業株式会社の依頼による、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたONO-5163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＞

⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による、リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書 補遺2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＞

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④
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書 補遺2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＞

⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595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＞

⑧　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＞

⑨　アストラゼネカ株式会社の依頼による、急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、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＞

⑩　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、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＞

⑪　サノフィ株式会社の依頼による、インスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの２型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験
・被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂の内容を確認し、試験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

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５件の終了を報告した。

以　上