2015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】2015年4月16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、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、井上　雅子、島　由親、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 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
・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 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
・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 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＞

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、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 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、試験実施状況報告、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＞

⑥ 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、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＞

⑦ 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＞

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
・治験薬概要書改訂、治験実施計画書（正本：英語）改訂、治験実施計画書（副本：邦訳参考資料）改訂、治験実施計画書 （Supplement in Japan）改訂、同意説明文書改訂、エンブレル®添付文書改訂に伴うHBs抗体検査実施依頼の内容を確認し、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、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＞

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、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 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
・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 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。

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２件の終了を報告した。

以　上

2015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】2015年5月21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、井上　雅子、島　由親、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子、

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
・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＞

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
・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＞

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、治験薬概要書改訂、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、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＞

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、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＞

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、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　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＞

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、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　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＞

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の内容を確認し、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　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＞

⑭　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

・試験実施状況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＞

⑮　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

・当該治験の終了を報告した。

②　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

・当該治験の終了を報告した。

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

・治験分担医師名の誤記訂正について報告した。

④　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）

・試験分担医師名の誤記訂正について報告した。

⑤　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

・試験分担医師名の誤記訂正について報告した。

2．製造販売後調査

【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1件の終了を報告した。

以　上

2015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】2015年6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、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 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 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＞

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 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＞

⑤ 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
・補償制度の運用補助資料改訂、患者日誌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＞

⑥ 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＞

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内容を確認し、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内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

⑩　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＞

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　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　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＞

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、治験実施計画書protocol reference 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＞

【報告事項】

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

・当該治験の終了を報告した。

② 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 別添１改訂について報告した。

③ 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３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

2015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】2015年7月16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、山田　佐恵美、橋本　和代、古賀　正久、井上　雅子、緒方　美枝子、平田　ナツ子、中村　和代

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 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 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＞

④ 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、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＞

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、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＞

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第Ⅲ相試験④

・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　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、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＞

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、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＞

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の内容を確認し、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＞

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１件の終了を報告した。

以　上

2015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】2015年8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、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、橋本　和代、中島　康弘、
井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子、中村　和代

1．治　験

【審議事項】

① バクスター株式会社の依頼による、骨髄線維症に対するpacritinibの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅱ相，非対照，非盲検試験
・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
・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 小野薬品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＞

④ 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＞

⑥ 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＞

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、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＞

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
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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、治験実施計画書 補遺2追加、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の内容を確認し、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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の内容を確認し、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、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　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＞

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の内容を確認し、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

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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　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１件の終了を報告した。

以　上

2015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】2015年9月17日（木）　15：00～16：30
【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、井上　雅子、島　由親、津田　佳彦、平田　ナツ子、中村　和代

1．治　験

【審議事項】

① 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
・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 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 分冊改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

④ 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＞

⑤ 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＞

⑥ 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＞

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、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　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

・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＞

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　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＞

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、治験薬概要書改訂、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＞

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、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、治験実施計画書 添付資料7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＞

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、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、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＞

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の内容を確認し、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、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＞

【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継続投与試験

・治験実施計画書 別紙２改訂について報告した。

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＞

以　上

2015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】2015年10月15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、橋本　和代、
中島　康弘、古賀　正久、井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子、
中村　和代

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 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、治験実施計画書改訂、被験者用服薬記録改訂、24時間蓄尿改訂、早朝第一尿の採取記録改訂、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 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 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、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、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＞

⑤ 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、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＞

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、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＞

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、被験者への治験薬服用に関する説明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＞

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、A3921024 Tofacitinib（CP-690,550）子宮内薬物曝露（EIU）に関する治験実施計画書の逸脱に関する追加の注意喚起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＞

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、ACCELERATE 試験ニュースレター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　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　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
・同意説明文書補助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＞

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の内容を確認し、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

・治験実施計画書 protocol reference1 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＞

【報告事項】

① 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件の終了を報告した。

以　上

2015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】2015年11月19日（木）　15：00～16：15
【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、古賀　正久、井上　雅子、津田　佳彦、緒方　美枝子、平田　ナツ子、中村　和代

1．治　験

【審議事項】

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
・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 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：修正の上承認＞

④ 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＞

⑤ 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
・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＞

⑥ 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、ポケットランセット 添付文書追加、「ポケットランセット」の工夫ーかんたんな操作ステップ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　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＞

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、治験薬概要書 追補追加、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　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

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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、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＞

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、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＞

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＞

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、ゼルヤンツ®（トファシチニブクエン酸塩）5mg錠および10mg錠：米国における乾癬の適応症追加の承認申請に関するお知らせの内容を確認し、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、治験実施計画書 補遺追加、同意説明文書 補遺7追加、ACCELERATE試験中止レター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　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＞

⑯　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、治験薬概要書改訂の内容を確認し、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、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＞

⑱　バクスター株式会社の依頼による、骨髄線維症に対する pacritinib の有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅱ相，非対照，非盲検試験

・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＞

【報告事項】

①　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

2015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】2015年12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、平田　展章、中野　輝明、藤村　直幸、橋本　和代、中島　康弘、井上　雅子、
島　由親、緒方　美枝子、平田　ナツ子、中村　和代

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の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

② 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＞

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、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 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
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書 Supplement in Japan 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＞

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、重篤な有害事象関する報告の内容を確認し、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、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＞

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＞

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、Patient thank you letter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＞

⑪　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＞

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　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　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

・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　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

・開発の中止等に関する報告

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
・治験実施計画書等修正報告

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３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

2015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】2016年1月21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、靏　知光、檜垣　浩一、中野　輝明、藤村　直幸、山田　佐恵美、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

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 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 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、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＞

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
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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、重篤な有害事象関する報告の内容を確認し、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　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＞

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

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書 protocol reference 1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＞

【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

・迅速審査結果報告（治験期間延長）

② 製造販売承認取得報告２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２件の終了を報告した。

以　上

2015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】2016年2月18日（木）　15：00～16：30
【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、中村　和代

1．治　験

【審議事項】

① 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
・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の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

③ 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 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、試験実施計画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＞

⑤ 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＞

⑥ 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　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

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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＞

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、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＞

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＞

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　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、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＞

⑯　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＞

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＞

【報告事項】

①　製造販売承認取得報告１件

以　上

2015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】2016年3月17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、靏　知光、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、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

1．治　験

【審議事項】

① 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

・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の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

③ 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）

・治験実施状況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 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＞

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CHS-0214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＞

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　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＞

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、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　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＞

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　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

・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告の内容を確認し、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、治験薬概要書改訂の内容を確認し、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、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＞

【報告事項】

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
・当該治験の終了を報告した。

② 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
・当該治験の終了を報告した。

③ 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
・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