2019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】2019年4月18日（木）　15：00～16：35
【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、内藤　芳江、平田　ナツ子、﨑田　マユミ
（欠席者：靏　知光、藤村　直幸、島　由親、緒方　美枝子）

1．治　験

【審議事項】

① セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/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 YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

③ 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（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 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）
・治験費用の負担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＞

⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258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＞

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、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、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、治験実施計画書事務的変更4追加、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　大正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TS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、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＞

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＞

⑪　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）

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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、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）

・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＞

⑬　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

・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＞

⑭　協和発酵キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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、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　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　第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S 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＞

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＞

⑱　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

・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＞

⑲　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験

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

＜審議結果：承認＞

⑳　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＞

㉑　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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＞

㉒　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維持試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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

・製造販売承認取得報告

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

・製造販売承認取得報告

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③

・製造販売承認取得報告

④ 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

・製造販売承認取得報告

⑤ 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

・製造販売承認取得報告

⑥ 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079 第Ⅱ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

2019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】2019年5月16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】平田　展章、靏　知光、豊福　司生、檜垣　浩一、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、﨑田　マユミ
（欠席者：中野　輝明、藤村　直幸、島　由親）

1．治　験

【審議事項】

① 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（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、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、スマイラフ錠添付文書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＞

③ 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＞

④ 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＞

⑤ 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＞

⑥ 大正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TS-152の第Ⅱ/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＞

⑦　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＞

⑧　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）

・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＞

⑨　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）

・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＞

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　協和発酵キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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＞

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、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　第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

・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＞

⑯　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

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

＜審議結果：承認＞

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、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＞

⑱　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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＞

⑲　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相維持試験

・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　KMバイオロジクス株式会社の依頼による健康成人を対象としたKD-357の第Ⅲ相試験

・製造販売承認取得

②　株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）

・迅速審査結果報告（治験分担医師変更）

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

2019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】2019年6月20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】平田　展章、檜垣　浩一、中野　輝明、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：靏　知光、豊福　司生、藤村　直幸、島　由親、津田　佳彦、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潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）
・治験薬概要書の改訂内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

③ 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ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＞

④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験
・説明文書、同意文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、糖尿病黄斑浮腫治験候補患者様ご紹介のお願い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＞

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

＜審議結果：承認＞

⑨　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）

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

＜審議結果：承認＞

⑩　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）

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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＞

⑫　協和発酵キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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、治験終了時の患者さんへの説明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　第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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　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＞

⑯　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
・安全性情報等に関する報告、被験者募集ポスター追加、リーフレット追加、同意説明補助資料追加、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　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験
・安全性情報等に関する報告、被験者募集ポスター追加、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　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

2019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】2019年7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】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、
山本　章、島　由親、緒方　美枝子、内藤　芳江、平田　ナツ子
（欠席者：靏　知光、池上　新一、津田　佳彦、﨑田　マユミ）

1．治　験

【審議事項】

① 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）
・治験実施計画書の改訂内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

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
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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、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＞

④ 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＞

⑤ 大正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TS-152の第Ⅱ/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＞

⑥ 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＞

⑦ 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
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

⑧　協和発酵キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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　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＞

⑩　第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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　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＞

⑫　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

・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＞

⑬　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

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

＜審議結果：承認＞

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の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

⑮　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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＞

⑯　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相維持試験

・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＞

⑰　セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

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

・製造販売承認取得報告

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１件の終了を報告した。

以　上

2019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】2019年8月22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】平田　展章、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、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、﨑田　マユミ
（欠席者：靏　知光、藤村　直幸、山田　佐恵美）

1．治　験

【審議事項】

① 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258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＞

④ 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＞

⑤ 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＞

⑥ 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 大正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TS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、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、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＞

⑨　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）

・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＞

⑩　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）

・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＞

⑫　協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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　YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書補遺追加、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　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＞

⑮　第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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、治験薬概要書別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＞

⑰ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

・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＞

⑱ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

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

＜審議結果：承認＞

⑲ 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＞

⑳ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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＞

㉑ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相維持試験

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

＜審議結果：承認＞

㉒ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、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、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＞

㉓ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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 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

・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件の迅速審査結果を報告した。

・製造販売後調査４件の終了を報告した。

以　上

2019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】2019年9月19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、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：豊福　司生、檜垣　浩一、山本　章、島　由親、）

1．治　験

【審議事項】

① 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357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 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験
・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

③ 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（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 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258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、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、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　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＞

⑨　大正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TS-152の第Ⅱ/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、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＞

⑫　協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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＞

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　第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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の内容を確認し、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大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

・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＞

⑰　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

・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＞

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＞

⑲　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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＞

⑳　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相維持試験

・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＞

㉑　セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

＜審議結果：承認＞

㉒　日本イーライリリー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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　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

・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＞

以　上

2019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】2019年10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】平田　展章、豊福　司生、檜垣　浩一、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、﨑田　マユミ
（欠席者：靏　知光、中野　輝明）

1．治　験

【審議事項】

① 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第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＞

② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258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＞

④ 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＞

⑤ 大正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TS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、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、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、同意説明文書改訂、ロキサデュスタット錠添付文書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 協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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＞

⑧ 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＞

⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験
・予定される治験費用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＞

⑩ 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＞

⑪ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
・安全性情報等に関する報告、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＞

⑫ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
・安全性情報等に関する報告、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＞

⑬ 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＞

⑭ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維持試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

⑯　セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

＜審議結果：承認＞

⑰　日本イーライリリー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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　協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別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＞

【報告事項】

①　株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）

・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

・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件の終了を報告した。

以　上

2019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】2019年11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、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：靏　知光、豊福　司生、山本　章、島　由親）

1．治　験

【審議事項】

① 大正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TS-152の継続長期試験
・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 アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象としたAMG0001の第Ⅲ相試験
・治験製品概要、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 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）
・治験実施計画書、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ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第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＞

⑤ 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、治験実施計画書分冊改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、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 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、治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、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＞

⑦　大正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TS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、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、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＞

⑨　協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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　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　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＞

⑫　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

・安全性情報等に関する報告、併用制限薬に関する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＞

⑬　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

・安全性情報等に関する報告、併用制限薬に関する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＞

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、サムスカ添付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＞

⑮　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維持試験

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

＜審議結果：承認＞

⑰　セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

＜審議結果：承認＞

⑱　日本イーライリリー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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＞

⑲　協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 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＞

⑳　YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験

・重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告の内容を確認し、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　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

・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、慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験

・製造販売承認取得

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

2019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】2019年12月12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、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、
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、山本　章、島　由親）

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糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258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、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＞

③ 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＞

④ 大正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TS-152の第Ⅱ/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＞

⑤ 大正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TS-152の継続長期試験
・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＞

⑥ 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＞

⑦ 協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、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＞

⑧ 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＞

⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
・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 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

⑪ 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＞

⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相維持試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

⑭ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

⑮ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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＞

⑯　協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357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　第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第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＞

⑱　アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象としたAMG0001の第Ⅲ相試験

・同意説明文書改訂、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＞

⑲　YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験

・重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告の内容を確認し、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　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

・当該治験の終了を報告した。

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(未治療)

・当該治験の終了を報告した。

③　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

・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4件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

【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

2019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】2020年1月16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】平田　展章、靏　知光、豊福　司生、中野　輝明、藤村　直幸、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、﨑田　マユミ
（欠席者：檜垣　浩一、島　由親）

1．治　験

【審議事項】

① 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第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＞

② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258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＞

④ 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＞

⑤ 大正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TS-152の第Ⅱ/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＞

⑥ 大正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TS-152の継続長期試験
・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＞

⑦ 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＞

⑧　協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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＞

⑨　第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第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＞

⑩　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

・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　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

・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　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＞

⑬　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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＞

⑭　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相維持試験

・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　セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

＜審議結果：承認＞

⑯　日本イーライリリー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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　協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357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　アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象としたAMG0001の第Ⅲ相試験

・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＞

【報告事項】

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（治療中）

・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

2019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】2020年2月20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、靏　知光、檜垣　浩一、中野　輝明、山田　佐恵美、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：豊福　司生、藤村　直幸、古賀　恭子、島　由親）

1．治　験

【審議事項】

① バイエル薬品株式会社の依頼による、急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象とした
BAY 2433334の第Ⅱ相試験
・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258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＞

③ 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＞

④ 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＞

⑤ 大正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TS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、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、関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験
・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 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＞

⑧　協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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　塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験
・QOL質問票（EQ-5D-５L）の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
＜審議結果：承認＞

⑪　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
・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＞

⑫　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験
・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＞

⑬　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＞

⑭　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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＞

⑮　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相維持試験
・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＞

⑯　セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

⑰　日本イーライリリー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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　協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357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＞

⑲　YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
・重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告の内容を確認し、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、関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験
・製造販売承認の取得

②　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
・製造販売承認の取得

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。

以　上

2019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】2020年3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】平田　展章、靏　知光、豊福　司生、檜垣　浩一、中野　輝明、古賀　恭子、池上　新一、
山本　章、津田　佳彦、緒方　美枝子、内藤　芳江、﨑田　マユミ
（欠席者：藤村　直幸、山田　佐恵美、島　由親、平田　ナツ子）

1．治　験

【審議事項】

① 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験
・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書の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、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＞

④ 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＞

⑤ 大正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TS-152の第Ⅱ/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＞

⑥ 大正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TS-152の継続長期試験
・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＞

⑦ 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、治験実施計画書補遺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＞

⑧　協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402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　YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験

・治験薬概要書改訂、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＞

⑩　第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

・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　大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

・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　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、治験薬概要書追補版1追加、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＞

⑭　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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　日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相維持試験

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

＜審議結果：承認＞

⑯　セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第Ⅱ/Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更、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＞

⑰　日本イーライリリー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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　協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験

・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＞

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４件の終了を報告した。

以　上