

平成28年度第1回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年5月11日(水) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 東病棟1階会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人、橋本 征也、館野 智子、稲村 睦子、今井 光雄、小出 久仁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎) 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事2) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症) 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事3) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事4) 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Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事7) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939 (リバーロキサバン) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙1、被験者への支払いに関する資料、治験費用に関する</p>

	<p>文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 8) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E13) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 9) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E14) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 10) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 11) 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 12) 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 13) メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第Ⅳ相臨床試験) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について * 製造販売承認・開発状況について</p>
特記事項	

平成28年度第2回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年7月13日(水) 16:00~16:40
開催場所	富山県立中央病院 東病棟1階会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、臼田 里香、八田 尚人、橋本 征也、 館野 智子、稲村 睦子、今井 光雄、小出 久仁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ゾメタ点滴静注 4mg/5mL 添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第II相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939 (リバーロキサバン) の第III相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 田辺三菱製薬株式会社による第II相試験 (E13) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 田辺三菱製薬株式会社による第II相試験 (E14) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂および M.I.N.I.精神疾患簡易構造化面接法の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7) 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第II相臨床試験 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議事 8) メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験） 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 9) 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者における Reslizumab 固定用量 110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する 52 週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬 Reslizumab に係る補償制度の概要、GSM オプション付患者カード、Validation Sheet の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 10) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 11) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。 <p>【その他】</p> <p>* 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

平成28年度第3回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年9月14日(水) 16:00~16:30
開催場所	富山県立中央病院 東病棟1階会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、臼田 里香、八田 尚人、橋本 征也、 館野 智子、今井 光雄、小出 久仁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第Ⅳ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事4) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象としたBAY59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事5) 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事6) 味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事7) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議事 8) メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第IV相臨床試験) 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 DEVICE MALFUNCTION ASSESSMENT の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 9) 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者における Reslizumab 固定用量 110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する 52 週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 10) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 11) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 12) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第 II 相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 13) 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 II 相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ● 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

平成28年度第4回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年11月9日(水) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 東病棟1階会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人、橋本 征也、館野 智子、 稲村 睦子、今井 光雄、小出 久仁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事2) バイエル薬品株式会社の依頼による 左室駆出率が低下した心不全 (HFref) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事3) 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事4) 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事7) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939 (リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの</p>

	<p>妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 8) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験責任医師の変更、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書(二重盲検用・長期投与用)の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 9) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 10) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 11) 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Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 12) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ● 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

平成28年度第5回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年1月11日(水) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 東病棟1階会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、八田 尚人、橋本 征也、館野 智子、今井 光雄、小出 久仁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議事2) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議事3) アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題4) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第Ⅳ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ランマーク®皮下注 120mg 添付文書、ゾメタ®点滴静注 4mg/5mL 添付文書、製造販売後臨床試験に係る費用についての改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議事5) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象としたBAY59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議事6) 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について</p>

審議した。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 7) 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 8) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験
(市中肺炎)
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議事 9) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験
(呼吸器感染症)
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 10) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議事 11) 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Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書・同意文書、被験者負担軽減費に関する文書、保険外併用療養費制度に関する資料、治験費用に関する文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 12) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験費用に関する文書の改訂、口腔内/腸内細菌叢検査アンケート・手順書の追加について審議した。
審議結果：承認

議事 13) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

	<p>治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 14) バイエル薬品株式会社の依頼による 左室駆出率が低下した心不全 (HFref) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 説明文書・同意文書、治験薬概要書(英語版)の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

平成28年度第6回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年3月8日（水）16：00～16：50
開催場所	富山県立中央病院 東病棟1階会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人、橋本 征也、館野 智子、 今井 光雄、小出 久仁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事3) ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第Ⅳ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事5) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939（リバーロキサバン）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事6) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事7) EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 8) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験
(市中肺炎)

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議事 9) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験
(呼吸器感染症)

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議事 10) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 11) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象とした
ニボルマブの第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書、患者報告アウトカム、治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 12) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全
に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議事 13) バイエル薬品株式会社の依頼による 左室駆出率が低下した心不全

(HFref) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書(日本語版)の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 14) 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	<p>同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 15) 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 16) アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 17) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認</p> <p>議事 18) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験終了報告書について報告した。 ● その他報告事項について報告した。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 現在の治験実施状況について
特記事項	