

平成29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29年5月10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	臼田 和生、酒井 明人、八田 尚人、天谷 公司、稲村 睦子、橋本 征也、 相原 真美、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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 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>議事2) 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 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3) 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。 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード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) 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。 治験実施計画書別冊の追加、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

議事 7) 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。

治験実施計画書別冊の追加、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) 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。

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。

治験薬概要書補遺の追加、同意説明文書、治験実施計画書、治験参加カードの改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 9) 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

議事 10) 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

議事 11) 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 12) 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。

同意説明文書の改訂、DILI ガイダンスの追加について審議した。

審議結果：承認

議事 13) 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。

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。

審議結果：承認

議事 15) 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

議事 16) 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

議事 17) 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

議事 18) 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（ASP2215）補遺の追加、治験薬概要書（アザシチジン）の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 19) 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。

治験実施計画書補遺の追加、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 20) 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

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

【報告事項】

●迅速審査した結果について報告した。

	<p>● 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">* 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
特記事項	

平成29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29年7月12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	臼田 和生、酒井 明人、舟本 寛、八田 尚人、天谷 公司、稲村 睦子、橋本 征也、相原 真美、高畑 淳一、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) 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慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験</p> <p>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。</p> <p>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保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3) 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</p> <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。</p> <p>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>同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>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</p> <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。</p> <p>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> <p>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)</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議事6) 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</p>

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

議事 7) 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

議事 8) 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。
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

議事 9) 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 10) 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。
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。
Site Operations Manual の追加について審議した。
審議結果：承認

議事 11) 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。
治験薬概要書、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 12) 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。
治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

	<p>議事 1 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 1 4) 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。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 1 5) 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 1 6) 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 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、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 1 7) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 補遺の追加、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード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。</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29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29年9月13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	臼田 和生、酒井 明人、八田 尚人、天谷 公司、橋本 征也、梶原 真美、高畑 淳一、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) MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 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>議事2) 生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験 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>議事3) 子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) 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) 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</p> <p>議事7) 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</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

議事 8) 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。

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂及び治験ポスターの追加について審議した。

審議結果：承認

議事 9) 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。

治験薬概要書、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) 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。

審議結果：承認

議事 11) 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。

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 12) 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。

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 13) 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

議事 14) 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

議事 15) 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。

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

議事 16) 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について審議した。

審議結果：承認

議事 17) 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 18) 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

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。

治験薬概要書の改訂、治験薬概要書日本用補遺、Web 広告資料の追加について審議した。

審議結果：承認

議事 19) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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

議事 20) 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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。

	<p>治験実施計画書、同意説明文書、治験費用に関する文書、治験研究経費ポイント算出表（別紙1）の改訂及び治験実施計画書別紙9の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議事21）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慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験</p> <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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議事22）バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験</p> <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</p> <p>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	

平成29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29年11月8日(水) 16:00~16:30
開催場所	富山県立中央病院 11会議室
出席委員名	臼田 和生、酒井 明人、八田 尚人、天谷 公司、稲村 睦子、橋本 征也、 相原 真美、高畑 淳一、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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題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) 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、説明文書・同意文書(本体、遺伝子検査用、がんの組織検査用)の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 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。 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7) 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</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。

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

議事 8) 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、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

議事 9) 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、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

議事 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)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

議事 11) 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

議事 12) 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。

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

議事 13) 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。

説明文書・同意文書、治験の費用の負担について説明した文書(保険外併用療養費)の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 14) 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 15) 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
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、説明文書・同意文書（本体、遺伝子検査用、継続投与用、がんの組織検査用）の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 16) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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。
治験薬概要書、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 17) 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
治験実施計画書、治験実施計画書別紙 4、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 18) 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慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験
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 19) バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験
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 20) MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 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

	<p>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(本体)、治験薬概要書、添付文書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。</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29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30年1月10日(水) 16:30~17:15
開催場所	富山県立中央病院 11会議室
出席委員名	臼田 和生、酒井 明人、舟本 寛、八田 尚人、天谷 公司、稲村 睦子、橋本 征也、相原 真美、高畑 淳一、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) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4) 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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 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) 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>議題6) 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。 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>議題7) 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</p>

議事 8) 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。
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。
Protocol Clarification Letter の追加について審議した。
審議結果：承認

議事 9) 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。
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

議事 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）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。
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

議事 11) 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。
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

議事 12) 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。
説明文書・同意文書、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 13) 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 14) 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
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

議事 15) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺
癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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。

保険外併用療養費制度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 16) 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慢性心不全
患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を
20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価
する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用
量設定試験

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 17) バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不
全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate
を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評
価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、
第Ⅱ相用量設定試験

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 18) MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした
MK-3475 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。

添付文書（キイトルーダ®）の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 19) 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象と
した第Ⅲ相試験

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

	<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> <ul style="list-style-type: none">*現在の治験実施状況について
特記事項	

平成29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30年3月14日(水) 16:00~16:50
開催場所	富山県立中央病院 11会議室
出席委員名	臼田 和生、酒井 明人、舟本 寛、八田 尚人、天谷 公司、稲村 睦子、橋本 征也、相原 真美、高畑 淳一、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) バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 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>議題6) 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。 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。 治験薬概要書補遺1、医療記録の回収に関する手順書の追加について審議した。 審議結果：承認</p>

議事 7) 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 8) 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。

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

議事 9) 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

議事 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）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。

治験薬実施計画書(第 1.0 版)補遺 3 の追加について審議した。

審議結果：承認

議事 11) 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。

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。

添付文書（イクスタンジ®）の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 12) 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

議事 13) 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

議事 14) 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
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。

履歴書(責任医師)、治験分担医師・治験協力者リスト、説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書補遺1の追加について審議した。

審議結果：承認

議事 15) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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。

治験薬概要書(ニボルマブ)補遺1の追加、説明文書・同意文書の改訂、被験者の募集の手順に関する資料の追加について審議した。

審議結果：承認

議事 16) 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慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験

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 17) MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 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、添付文書(キイトルーダ®)の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 18) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)

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>【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> <ul style="list-style-type: none">*現在の治験実施状況について
特記事項	