

# 平成30年度 第1回 治験審査委員会会議録

副委員長：坪井 美知恵

日 時	平成30年 5月 25日 (金) 17:13 ~ 17:58
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室
出 席 者	坪井 今城 佃 田井 梶谷 中野 小笠原 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	安藤 臼井 小倉

## [審議事項]

### ①第一三共株式会社

#### ◆開発中止に関する報告書

治験薬コード名	AMG 162
治験課題名	ビタミンD とカルシウムにて併用治療している原発性骨粗鬆症患者を対象としたAMG 162 (denosumab) のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証的試験 (第Ⅲ相)
審議内容	なし
報告事項	開発中止に関する報告書

### ②エーザイ株式会社

#### ◆開発中止に関する報告書

治験薬コード名	E5501
治験課題名	待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	開発中止に関する報告書

### ③日本イーライリリー株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

### ④日本イーライリリー株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の長期投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑤大塚製薬株式会社****◆開発中止に関する報告書 ほか**

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	開発中断に関する報告書、治験中断報告書

**⑥アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社****◆治験に関する変更**

治験薬コード名	AC-054-304
治験課題名	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイルリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更
報告事項	なし

**⑦株式会社ヘリオス****◆治験に関する変更**

治験薬コード名	HLCM051
治験課題名	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑧小野薬品工業株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	ONO-2370
治験課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑨エーザイ株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑩小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ONO-1162
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑪IQVAサビシス・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑫IQVAサビシス・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬バイエル薬品株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑭日本新薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑮ヤンセンファーマ株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑯アッヴィ合同会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第II b/III相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑰大日本住友製薬株式会社****◆治験に関する変更**

治験薬コード名	DSP-7888
治験課題名	DSP-7888の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第1/2相臨床試験
審議内容	治験に関する変更
報告事項	なし

※上記①～⑰について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

**[次回委員会開催]**

平成 30年 6月 22日 (金) 開催予定。

平成30年度 第2回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成30年 6月 22日 (金) 17:15 ~ 17:37
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室
出 席 者	安藤 坪井 今城 佃 田井 梶原 梶谷 中野 高原 荻野 (外部委員)
欠 席 者	臼井 小笠原 堀川 (外部委員)

[審議事項]

<b>①日本イーライリリー株式会社</b>	
<b>◆安全性情報</b>	
治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

<b>②日本イーライリリー株式会社</b>	
<b>◆安全性情報</b>	
治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の長期投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

<b>③大塚製薬株式会社</b>	
<b>◆安全性情報</b>	
治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

<b>④大塚製薬株式会社</b>	
<b>◆安全性情報</b>	
治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

<b>⑤アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社</b>	
<b>◆安全性情報 ほか</b>	
治験薬コード名	AC-054-304
治験課題名	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイルリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑥小野薬品工業株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	ON0-2370
治験課題名	ON0-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑦エーザイ株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑧小野薬品工業株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	ON0-1162
治験課題名	ON0-1162 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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑨IQVAサービシズ・ジャパン株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑩IQVAサービシズ・ジャパン株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑪バイエル薬品株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑫日本新薬株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑬ヤンセンファーマ株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑭アッヴィ合同会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第IIb/III相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

※上記①～⑭についてSMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

**[次回委員会開催]**

平成 30年 7月 27日 (金) 開催予定。

# 平成30年度 第3回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成30年 7月 27日 (金) 17:30 ~ 18:01
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室
出 席 者	坪井 今城 臼井 佃 田井 小野田 梶谷 中野 小笠原 高原 堀川 (外部委員) 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	

## [審議事項]

<b>①大塚製薬株式会社</b>	
<b>◆安全性情報 ほか</b>	
治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

<b>②大塚製薬株式会社</b>	
<b>◆安全性情報 ほか</b>	
治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

<b>③大塚製薬株式会社</b>	
<b>◆安全性情報 ほか</b>	
治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

<b>④株式会社そーせい</b>	
<b>◆治験の実施の適否</b>	
治験薬コード名	HTL0018318
治験課題名	治験国内管理人 株式会社そーせいの依頼による前期第Ⅱ相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

<b>⑤久光製薬株式会社</b>	
<b>◆開発中止等に関する報告書</b>	
治験薬コード名	HFT-290
治験課題名	がん疼痛に対するHFT-290の切替え換算試験
審議内容	
報告事項	開発中止等に関する報告書



⑥日本イーライリリー株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑦日本イーライリリー株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の長期投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑧小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ONO-2370
治験課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑨エーザイ株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑩小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ONO-1162
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑪IQVAサビシス・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑫IQVAサービシス・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジ ンの第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、 治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書、
報告事項	なし

⑬バイエル薬品株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	左室駆出率が低下した心不全 (HF <sub>r</sub> EF) 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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑭日本新薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑮ヤンセンファーマ株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了 した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	治験終了(中止・中断)報告書

⑯アッヴィ合同会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果 不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494と プラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

※上記①～⑯について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、  
質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

平成 30年 8月 24日 (金) 開催予定。

# 平成30年度 第4回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成30年 8月 24日 (金) 17:14 ~ 17:41
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室
出 席 者	坪井 今城 臼井 佃 田井 小野田 梶谷 小笠原 高原 堀川 (外部委員) 堀川 (外部委員)
欠 席 者	中野 荻野 (外部委員)

## [審議事項]

### ①大正製薬株式会社

#### ◆治験の実施の適否

治験薬コード名	TS-152
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としてTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

### ②アッヴィ合同会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

### ③日本イーライリリー株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

### ④日本イーライリリー株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の長期投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑤小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ONO-2370
治験課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑥エーザイ株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請
報告事項	なし

⑦小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ONO-1162
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑧IQVAサービシズ・ジャパン株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑨IQVAサービシズ・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑩バイエル薬品株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑪日本新薬株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

※上記①～⑪について治験責任医師、治験依頼者、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

**[次回委員会開催]**

平成 30年 9月 28日 (金) 開催予定。

平成30年度 第5回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成30年 9月 28日 (金) 17:15 ~ 17:57
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室
出 席 者	安藤 坪井 今城 臼井 佃 田井 小野田 梶谷 中野 小笠原 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	

[審議事項]

①日本新薬株式会社

◆治験の実施の適否

治験薬コード名	NS-17
治験課題名	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

②日本イーライリリー株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

③日本イーライリリー株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の長期投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

④大塚製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑤大塚製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑥大塚製薬株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑦株式会社ヘリオス****◆治験に関する変更**

治験薬コード名	HLCM051
治験課題名	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑧小野薬品工業株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ONO-2370
治験課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	治験終了（中止・中断）報告書

**⑨エーザイ株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑩株式会社そーせい****◆治験に関する変更 ほか**

治験薬コード名	HTL0018318
治験課題名	治験国内管理人 株式会社そーせいの依頼による前期第Ⅱ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	治験終了（中止・中断）報告書、開発の中止等に関する報告書

**⑪小野薬品工業株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ONO-1162
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	治験終了（中止・中断）報告書

⑫IQVAサービシズ・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬IQVAサービシズ・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑭バイエル薬品株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	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
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑮日本新薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑯アツヴィ合同会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし



⑰大正製薬株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	TS-152
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としてTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験に関する変更
報告事項	なし

※上記①～⑰について治験責任医師、治験依頼者、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

平成 30年 10月 26日（金）開催予定。

# 平成30年度 第6回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成30年 10月 26日 (金) 17:45 ~ 18:02
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室
出席者	安藤 臼井 佃 田井 小野田 梶谷 中野 小笠原 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠席者	坪井 今城

## [審議事項]

### ①第一三共株式会社

#### ◆開発の中止等に関する報告

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の第III相試験
審議内容	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

### ②大塚製薬株式会社

#### ◆治験に関する変更

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

### ③大塚製薬株式会社

#### ◆治験に関する変更

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

### ④エーザイ株式会社

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

### ⑤IQVIA-ヒューズ・ジャパン株式会社

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑥IQVAサービシズ・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑦バイエル薬品株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	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
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑧日本新薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	治験終了(中止・中断)報告書

⑨アッヴィ合同会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑩日本新薬株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	NS-17
治験課題名	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

※上記①～⑩についてSMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

平成 30年 11月 30日 (金) 開催予定。

# 平成30年度 第7回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成30年 11月 30日 (金) 17:18 ~ 17:52
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室
出 席 者	安藤 坪井 今城 佃 田井 小野田 梶谷 中野 小笠原 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	臼井

## [審議事項]

### ①中外製薬株式会社

#### ◆治験の実施の適否

治験薬コード名	JP40959
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

### ②エーザイ株式会社

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

### ③ヤンセンファーマ株式会社

#### ◆開発の中止等に関する報告

治験薬コード名	CNT0136
治験課題名	抗TNF $\alpha$ 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

### ④ヤンセンファーマ株式会社

#### ◆開発の中止等に関する報告

治験薬コード名	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審議内容	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

**⑤日本イーライリリ-株式会社****◆治験終了報告**

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の第Ⅱ相試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了（中止・中断）報告書

**⑥日本イーライリリ-株式会社****◆治験実施状況報告**

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の長期投与試験
審議内容	治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑦大塚製薬株式会社****◆治験に関する変更**

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑧大塚製薬株式会社****◆治験に関する変更**

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑨アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社****◆治験に関する変更 ほか**

治験薬コード名	AC-054-304
治験課題名	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイルリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更 治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑩株式会社ヘリオス****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	HLCM051
治験課題名	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑪IQVAサビシス・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロ ジンの第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、 治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑫IQVAサビシス・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジ ンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬バイエル薬品株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑭アッヴィ合同会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果 不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494と プラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

※上記①～⑭について治験責任医師、治験依頼者、SMO担当者より内容等の説明を受け、  
質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

平成 31年 1月 25日 (金) 開催予定。

## 平成30年度 第8回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成31年 1月 25日 (金) 17:17 ~ 17:48
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室
出 席 者	安藤 今城 佃 小野田 梶谷 中野 小笠原 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	坪井 臼井 田井

### [審議事項]

#### ①セルジーン株式会社

##### ◆治験の実施の適否

治験薬コード名	ACE-536
治験課題名	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

#### ②日本イーライリリー株式会社

##### ◆安全性情報

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の長期投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

#### ③大塚製薬株式会社

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

#### ④大塚製薬株式会社

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

## ⑤大塚製薬株式会社

## ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

## ⑥エーザイ株式会社

## ◆安全性情報

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

## ⑦中外製薬株式会社

## ◆安全性情報

治験薬コード名	JP40959
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

## ⑧IQVAサビシス・ジャパン株式会社

## ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人) クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

## ⑨IQVAサビシス・ジャパン株式会社

## ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人) クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし



⑩バイエル薬品株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑪アッヴィ合同会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第IIb/III相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑫大日本住友製薬株式会社

◆治験終了

治験薬コード名	DSP-7888
治験課題名	DSP-7888の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第1/2相臨床試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

※上記①～⑫について治験責任医師、治験依頼者、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

平成 31年 2月 22日 (金) 開催予定。

# 平成30年度 第9回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成31年 2月 22日 (金) 17:12 ~ 17:31
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室
出 席 者	安藤 坪井 臼井 今城 佃 田井 小野田 梶谷 中野 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	小笠原

## [審議事項]

### ①日本イーライリリ-株式会社

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の長期投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

### ②大塚製薬株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

### ③大塚製薬株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

### ④大塚製薬株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑤株式会社ヘリオス****◆治験に関する変更**

治験薬コード名	HLCM051
治験課題名	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑥エーザイ株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑦中外製薬株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	JP40959
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑧IQVAサービシズ・ジャパン株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑨IQVAサービシズ・ジャパン株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑩バイエル薬品株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑪アッヴィ合同会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第IIb/III相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑫大正製薬株式会社****◆重篤な有害事象に関する報告**

治験薬コード名	TS-152
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としてTS-152の第II/III相臨床試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書
報告事項	なし

※上記①～⑫について治験責任医師、治験依頼者、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

**[次回委員会開催]**

平成 31年 3月 22日 (金) 開催予定。

# 平成30年度 第10回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成31年 3月 22日 (金)	17:15 ~ 17:47
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 会議室	
出席者	安藤 坪井 今城 佃 田井 小野田 梶谷 中野 小笠原 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)	
欠席者	臼井	

## [審議事項]

### ①第一三共株式会社

#### ◆治験の実施の適否

治験薬コード名	DS-5565
治験課題名	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

### ②日本新薬株式会社

#### ◆治験に関する変更

治験薬コード名	NS-17
治験課題名	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

### ③セルジーン株式会社

#### ◆治験の実施の適否

治験薬コード名	ACE-536
治験課題名	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

### ④セルジーン株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	ACE-536
治験課題名	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑤日本イーライリリ-株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	LY2951742
治験課題名	片頭痛を対象としたLY2951742の長期投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑥大塚製薬株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑦大塚製薬株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑧大塚製薬株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	TEV-48125
治験課題名	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑨アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	AG-054-304
治験課題名	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイルリング術を実施した患者を対象としたクラゾセントンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	治験登録一時中断のご連絡

**⑩エーザイ株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	E2609
治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑪中外製薬株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	JP40959
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑫IQVAサービシス・ジャパン株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書
報告事項	なし

**⑬IQVAサービシス・ジャパン株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑭バイエル薬品株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	MK-1242 (vericiguat)
治験課題名	左室駆出率が低下した心不全 (HF <sub>r</sub> EF) 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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑮アッヴィ合同会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ABT-494
治験課題名	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第IIb/III相無作為化二重盲検比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑯大正製薬株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	TS-152
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としてTS-152の第II/III相臨床試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書
報告事項	なし

※上記①～⑯について治験責任医師、治験依頼者、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

**[次回委員会開催]**

平成 31年 5月 24日 (金) 開催予定。