

## 平成25年度 第1回治験審査委員会会議録

委員長：上杉 達也

日 時	平成25年4月26日（金）	16:31～16:56
場 所	総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室	
出 席 者	坪井 今城 臼井 瀬下 平井 稲岡 安福 塩見 茅田 中堀 影山 片山 堀川（院外委員）	

### [審議事項]

#### ①第一三共(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

#### ②第一三共(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

#### ③ユーシービージャパン(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CDP6038
治験課題名	CDP6038の関節リウマチに対する二重盲検試験 CDP6038の関節リウマチに対する継続投与試験
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	治験終了報告（CDP6038の関節リウマチに対する二重盲検試験）

#### ④武田薬品工業(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	TAK-385
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101） 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101）
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

**⑤塩野義製薬㈱関係****◆治験終了報告**

治験薬コード名	S-888711
治験課題名	S-888711の第Ⅱ相臨床試験
審議内容	なし
報告内容	治験終了報告

**⑥大日本住友製薬㈱関係****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	DSP-1747
治験課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	迅速審査結果

**⑦大鵬薬品工業㈱関係****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	YP-18
治験課題名	発熱性好中球減少症に対するYP-18の臨床第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

※上記①～⑦について治験責任医師、担当コーディネーター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25年6月28日（金）開催予定。

## 平成25年度 第2回治験審査委員会会議録

委員長：上杉 達也

日 時	平成25年6月28日（金）	16:33～17:05
場 所	総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室	
出 席 者	上杉 坪井浩 今城 臼井 松前 稲岡 安福 塩見 中堀 影山 片山智 荻野（院外委員）	

### [審議事項]

#### ①第一三共(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

#### ②第一三共(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

#### ③ユーシービージャパン(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CDP6038
治験課題名	CDP6038の関節リウマチに対する継続投与試験
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	開発の中止等に関する報告

#### ④武田薬品工業(株)関係

##### ◆治験終了報告

治験薬コード名	TAK-385
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101）
	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101）
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告（TAK-385/CCT-101）（TAK-385/OCT-101）

⑤大日本住友製薬㈱関係

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	DSP-1747
治験課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

⑥大鵬薬品工業㈱関係

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	YP-18
治験課題名	発熱性好中球減少症に対するYP-18の臨床第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

⑦手順書等の改定関係

医薬品及び医療機器の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書 第8版→第9版
治験審査委員会標準業務手順書 第9版→第10版
院内書式及び治験の手続き要領

※上記①～⑦について治験責任医師、担当コーディネーター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25年8月23日（金）開催予定。

## 平成25年度 第3回治験審査委員会会議録

委員長：上杉 達也

日 時	平成25年8月23日（金）	16:30~16:50
場 所	総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室	
出 席 者	上杉 坪井浩 今城 臼井 松前 平井 稲岡 安福 塩見 茅田 影山 片山智 堀川（院外委員） 荻野（院外委員）	

### [審議事項]

#### ①第一三共(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施状況報告
報告事項	なし

#### ②第一三共(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告、治験実施状況報告
報告事項	なし

#### ③ユーシービージャパン(株)関係

##### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CDP6038
治験課題名	CDP6038の関節リウマチに対する継続投与試験
審議内容	安全性情報に関する報告、治験実施状況報告
報告事項	なし

#### ④大日本住友製薬(株)関係

##### ◆安全性情報

治験薬コード名	DSP-1747
治験課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

⑤大鵬薬品工業㈱関係

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	YP-18
治験課題名	発熱性好中球減少症に対するYP-18の臨床第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	治験終了報告

※上記①～⑤について治験責任医師、担当コーディネーター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25年10月25日（金）開催予定。



⑤ヤンセンファーマ株式会社

◆初回審議

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	新規受託、安全性情報に関する報告
報告事項	なし

※上記①～⑤について治験責任医師、担当コーディネーター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25年12月26日（木）開催予定。

# 平成25年度 第5回治験審査委員会会議録

委員長：上杉 達也

日 時	平成25年12月26日（木）	16:30~17:10
場 所	総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室	
出 席 者	坪井浩 今城 臼井 松前 稲岡 安福 塩見 中堀 影山 片山智 堀川（院外委員） 荻野（院外委員）	

## [審議事項]

### ①第一三共(株)関係

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

### ②第一三共(株)関係

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

### ③塩野義製薬株式会社

#### ◆治験に関する変更 ほか

治験薬コード名	S-888711
治験課題名	慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更
報告事項	治験薬副作用定期報告：「安全性情報なし」

### ④大日本住友製薬株式会社

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	DSP-1747
治験課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	終了報告

**⑤日医工株式会社****◆治験申請**

治験薬コード名	NI-071
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験
治験申請者	日医工株式会社

**⑥ヤンセンファーマ株式会社****◆安全性情報に関する報告、治験に関する変更**

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	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

※上記①～⑥について治験責任医師、担当コーディネーター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26年2月28日（金）開催予定。

# 平成25年度 第6回治験審査委員会会議録

委員長：上杉 達也

日 時	平成26年2月28日（金） 16:30～16:55
場 所	総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室
出 席 者	上杉 坪井浩 今城 臼井 松前 平井 稲岡 安福 塩見 中堀 影山 片山 堀川（院外委員）荻野（院外委員）

## [審議事項]

### ①第一三共(株)関係

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する
報告事項	なし

### ②第一三共(株)関係

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CS-747S
治験課題名	CS-747S 第Ⅲ相試験-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

### ③塩野義製薬株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	S-888711
治験課題名	慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

### ④ユーシービージャパン株式会社

#### ◆終了報告

治験薬コード名	CDP6038
治験課題名	CDP6038の関節リウマチに対する継続投与試験
審議内容	なし
報告事項	終了報告

**⑤日医工株式会社**

**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	NI-071
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験に関する変更
報告事項	なし

**⑥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	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	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

※上記①～⑥について治験責任医師、担当コーディネーター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26年4月25日（金）開催予定。