

令和元年度 第1回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和元年 5月 24日 (金) 17:47 ~ 18:27
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	徳毛 小野田 今城 田井 山村 塩見 中野 広崎 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	今城 佃

[審議事項]

①日本イーライリリ-株式会社

◆治験の実施の適否

治験薬コード名	LY573144
治験課題名	前兆のある又は前兆のない日本人片頭痛患者における単回片頭痛発作に対する Lasmiditanの無作為化二重盲検プラセボ対照試験
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-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

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

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

⑤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

⑥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

⑦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	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

⑧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

⑨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

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	Empagliflozin1245.110
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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑪IQVA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

⑫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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬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日本人患者に対するACE-536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	迅速審査報告

⑭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	迅速審査報告

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、治験に関する変更申請書
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
報告事項	なし

⑰第一三共株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	DS-5565
治験課題名	アジアにおける中枢性神経障害性疼痛を有する患者を対象にしたミロガパリンの14週間の多施設共同無作為化二重盲検対照試験及び52週間の非盲検長期投与試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

※上記①～⑰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]

元年 6月 28日 (金) 開催予定。

令和元年度 第2回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和元年 6月 28日 (金) 17:17 ~ 17:54
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	小野田 今城 佃 田井 山村 塩見 中野 広崎 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	徳毛 臼井

[審議事項]

①ヤンセンファーマ株式会社

◆治験の実施の適否

治験薬コード名	CNT01275
治験課題名	1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲験、プラセボ対照、並行群間試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

②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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

③第一三共株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	DS-5565
治験課題名	アジアにおける中枢性神経障害性疼痛を有する患者を対象にしたミロガバリンの14週間の多施設共同無作為化二重盲験対照試験及び52週間の非盲験長期投与試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

④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

⑤日本イーライリリ-株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	LY573144
治験課題名	前兆のある又は前兆のない日本人片頭痛患者における単回片頭痛発作に対するLasmiditanの無作為化二重盲検プラセボ対照試験
審議内容	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**

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

⑦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

⑧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

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**

治験薬コード名	AC-054-304
治験課題名	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
報告事項	なし

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**

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

⑫IQVAサ・ビ・シーズ・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	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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬IQVAサ・ビ・シーズ・ジャパン株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
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	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**

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

⑮セルジーン株式会社**◆安全性情報 ほか**

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	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セルジーン株式会社**◆安全性情報 ほか**

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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑰アツヴィ合同会社**◆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①～⑰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]

令和元年 7月 26日 (金) 開催予定。

令和元年度 第3回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和元年 7月 26日 (金) 17:12 ~ 17:54
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	徳毛 小野田 今城 臼井 佃 田井 山村 塩見 中野 広崎 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	

[審議事項]

①バイオジェン・ジャパン株式会社	
◆治験の実施の適否	
治験薬コード名	BIIB093
治験課題名	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)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イドルシア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	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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

③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、治験に関する変更申請書
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日本イーライリリー株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	LY573144
治験課題名	前兆のある又は前兆のない日本人片頭痛患者における単回片頭痛発作に対するLasmiditanの無作為化二重盲検プラセボ対照試験
審議内容	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**

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

⑦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

⑧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

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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑩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

⑪株式会社そーせい**◆安全性情報 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	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

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	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、治験実施状況報告書
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、治験実施状況報告書
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 (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

⑮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日本人患者に対するACE-536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

⑯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

⑰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

⑱大正製薬株式会社**◆安全性情報**

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
報告事項	なし

⑲第一三共株式会社**◆安全性情報 ほか**

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	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

⑳ ヤンセンファーマ株式会社

◆ 安全性情報

治験薬コード名	CNT01275
治験課題名	1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲験、プラセボ対照、並行群間試験
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①～⑳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]

令和元年 8月 23日（金）開催予定。