

令和2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2年 5月 22日 (金) 17:24 ~ 18:23
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 1階 多目的ホール
出 席 者	徳毛 小野田 今城 臼井 佃 塩見 中野 焰硝岩 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	角南 山村 広崎

[審議事項]

① (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

◆治験の実施の適否

治験薬コード名	MED18897
治験課題名	健康な後期早産児および正期産児を対象としたMED18897の第3相臨床試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

②第一三共株式会社

◆安全性情報

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
報告事項	なし

③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	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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

④キッセイ薬品工業株式会社

◆治験終了

治験薬コード名	R788
治験課題名	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

⑤アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/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

⑥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

⑦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た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

⑧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たTS-152の継続長期試験
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

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	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
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株式会社ヘリオス**◆治験に関する変更 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	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

⑪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**◆安全性情報**

治験薬コード名	AC-054-305
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

⑫バイオジェン・ジャパン株式会社**◆安全性情報 ほか**

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	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

⑬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	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	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

⑮エーザイ株式会社**◆治験終了**

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	なし
報告事項	治験終了（中止・中断）報告書

⑯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

⑰IQVAサビシズ・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) IQVAサビシズ・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	症例登録終了のお知らせ

⑱IQVAサビシズ・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) IQVAサビシズ・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

⑲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

⑳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

※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2年 6月 26日（金）開催予定。

令和2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2年 6月 26日（金）	16:57 ~ 17:50
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 1階 多目的ホール	
出 席 者	徳毛 小野田 今城 佃 角南 山村 中野 広崎 焰硝岩 堀川（外部委員） 荻野（外部委員）	
欠 席 者	臼井 塩見	

[審議事項]

① 沢井製薬株式会社

◆ 治験の実施の適否

治験薬コード名	S75911
治験課題名	S75911 生物学的同等性試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

② 株式会社ヘリオス

◆ 治験に関する変更 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	治験に関する変更申請書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
報告事項	なし

③ 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

◆ 安全性情報

治験薬コード名	AC-054-305
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

④ バイオジェン・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	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	治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書、 治験実施状況報告書
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	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	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) IQVAサビシズ・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

⑨IQVAサビシズ・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) IQVAサビシズ・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

⑩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

⑪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

⑫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

⑬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	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、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

⑭アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/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 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	MEDI8897
治験課題名	健康な後期早産児および正常産児を対象としたMEDI8897の第3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

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

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た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

⑱ 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たTS-152の継続長期試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑲ IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
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]

令和2年 7月 31日（金）開催予定。

令和2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2年 7月 31日（金）	16:55 ～ 17:49
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 角南 塩見 中野 広崎 焰硝岩 堀川（外部委員） 荻野（外部委員） 佐々木（外部委員）	
欠 席 者	山村	

[審議事項]

①マルホ株式会社

◆治験の実施の適否

治験薬コード名	M525101-04
治験課題名	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

②株式会社ヘリオス

◆治験に関する変更 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	治験に関する変更申請書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
報告事項	なし

③バイオジェン・ジャパン株式会社

◆治験に関する変更

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 ほか

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	治験終了報告書

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

⑦IQVAサビシズ・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) IQVAサビシズ・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

⑧IQVAサビシズ・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) IQVAサビシズ・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

⑨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

⑩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

⑪第一三共株式会社**◆安全性情報**

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
報告事項	なし

⑫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

⑬アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/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

⑭（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	MEDI8897
治験課題名	健康な後期早産児および正期産児を対象としたMEDI8897の第3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

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

◆治験実施状況

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たTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑰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たTS-152の継続長期試験
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

⑱IQVAサービシーズ・ジャパン株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
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①～⑱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2年 8月 28日 (金) 開催予定。

令和2年度 第4回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日	時	令和2年 8月 28日 (金)	16:46 ~ 17:17
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 1階 多目的ホール	
出席者	徳毛 小野田 今城 臼井 佃 角南 山村 中野 広崎 焰硝岩 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員) 佐々木 (外部委員)		
欠席者	塩見		

[審議事項]

①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、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
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

③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

④マルホ株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	M525101-04
治験課題名	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験-比較/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

⑤IQVAサービス・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) IQVAサービス・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) IQVAサービス・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	治験終了報告書

⑦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

⑧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

⑨第一三共株式会社

◆安全性情報

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
報告事項	なし

⑩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

⑪アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/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

⑫アヴィ合同会社**◆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

⑬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たTS-152の継続長期試験
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

⑭IQVA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	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
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2年 9月 25日（金）開催予定。

令和2年度 第5回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和2年 9月 25日 (金) 16:52 ~ 17:24
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 1階 多目的ホール
出 席 者	徳毛 小野田 今城 臼井 佃 角南 山村 塩見 中野 広崎 焰硝岩 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員) 佐々木 (外部委員)
欠 席 者	

[審議事項]

①小野薬品工業株式会社

◆開発の中止等に関する報告書

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	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

②株式会社ヘリオス

◆安全性情報

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
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	治験終了報告書

④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

⑤マルホ株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	M525101-04
治験課題名	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験-比較/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

⑥IQVAサビーズ・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) IQVAサビーズ・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

⑦沢井製薬株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	S759I1
治験課題名	S759I1 生物学的同等性試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑧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

⑨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

⑩第一三共株式会社**◆安全性情報**

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
報告事項	なし

⑪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	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、二重盲検、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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑫アステラス製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/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

⑬（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	MEDI8897
治験課題名	健康な後期早産児および正期産児を対象としたMEDI8897の第3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

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

⑮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たTS-152の継続長期試験
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

⑯IQVAサービシーズ・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
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]

令和2年 10月 23日（金）開催予定。

令和2年度 第6回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和2年 10月 23日 (金) 16:58 ~ 17:20
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 1階 多目的ホール
出 席 者	徳毛 小野田 今城 臼井 佃 山村 塩見 中野 焰硝岩 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員) 佐々木 (外部委員)
欠 席 者	角南 広崎

[審議事項]

①株式会社ヘリオス

◆治験に関する変更 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	治験に関する変更申請書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

②バイオジェン・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	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

③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

④マルホ株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	M525101-04
治験課題名	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験-比較/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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑤IQVAサビシズ・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) IQVAサビシズ・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

⑥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

⑦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

⑧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**◆治験終了**

治験薬コード名	AC-054-305
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	なし
報告事項	治験終了報告書

⑨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

⑩アステラス製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II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

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

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	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
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

※上記①～⑫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2年 11月 27日（金）開催予定。

令和2年度 第7回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和2年 11月 27日 (金) 16:52 ~ 17:26
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 1階 多目的ホール
出 席 者	徳毛 小野田 今城 佃 角南 山村 塩見 中野 広崎 焰硝岩 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	臼井 佐々木 (外部委員)

[審議事項]

①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

②バイオジェン・ジャパン株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

③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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

④IQVAサビシズ・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) IQVAサビシズ・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

⑤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

⑥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

⑦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

⑧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

⑨アステラス製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑩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

⑪大正製薬株式会社**◆治験終了**

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たTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

⑫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たTS-152の継続長期試験
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	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
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①～⑬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3年 1月 22日（金）開催予定。

令和2年度 第8回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和3年 1月 22日 (金) 16:58 ~ 17:43
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 1階 多目的ホール
出 席 者	徳毛 小野田 今城 佃 角南 山村 塩見 中野 焰硝岩 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員) 佐々木 (外部委員)
欠 席 者	臼井 広崎

[審議事項]

①小野薬品工業株式会社

◆治験の実施の適否

治験薬コード名	FOY-305
治験課題名	FOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

②株式会社ヘリオス

◆重篤な有害事象

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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
報告事項	なし

③バイオジェン・ジャパン株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

④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

⑤IQVAサービシーズ・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) IQVAサービシーズ・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

⑥マルホ株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	M525101-04
治験課題名	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験-比較/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沢井製薬株式会社**◆治験終了**

治験薬コード名	S759I1
治験課題名	S759I1 生物学的同等性試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

⑧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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑨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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑩第一三共株式会社**◆治験実施状況**

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	治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑪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

⑫アステラス製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II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

⑬（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	MEDI8897
治験課題名	健康な後期早産児および正常産児を対象としたMEDI8897の第3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

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
報告事項	付保証明

⑮IQVAサービス・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	付保証明

※上記①～⑮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3年 2月 26日（金）開催予定。

令和2年度 第9回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和3年 2月 26日 (金) 17:18 ~ 17:45
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 1階 多目的ホール
出 席 者	徳毛 小野田 今城 佃 山村 塩見 中野 広崎 焰硝岩 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	臼井 角南 佐々木 (外部委員)

[審議事項]

①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	安全性情報に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
報告事項	なし

②バイオジェン・ジャパン株式会社	
◆安全性情報	
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	安全性情報に関する報告書
報告事項	なし

③IQVAサビーズ・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) IQVAサビーズ・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

④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

⑤マルホ株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	M525101-04
治験課題名	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験-比較/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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑥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

⑦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

⑧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

⑨アステラス製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/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

⑩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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑪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たTS-152の継続長期試験
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サービシズ・ジャパン株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
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①～⑫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3年 3月 26日（金）開催予定。

令和2年度 第10回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和3年 3月 26日 (金) 16:48 ~ 17:20
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 1階 多目的ホール
出 席 者	徳毛 小野田 今城 佃 山村 塩見 中野 広崎 焰硝岩 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員) 佐々木 (外部委員)
欠 席 者	臼井 角南

[審議事項]

①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

②バイオジェン・ジャパン株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報に関する報告書
報告事項	なし

③IQVAサビシズ・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) IQVAサビシズ・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

④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

⑤マルホ株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	M525101-04
治験課題名	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験-比較/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小野薬品工業株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	F0Y-305
治験課題名	F0Y-305 COVID-19に対する第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

⑧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

⑨第一三共株式会社**◆治験終了**

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	なし
報告事項	治験終了報告書

⑩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

⑪アステラス製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II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

⑫グラクソ・スミスクライン株式会社**◆開発の中止**

治験薬コード名	GR121167
治験課題名	GR121167のインフルエンザ感染症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

⑬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

⑭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たTS-152の継続長期試験
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

⑮IQVA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	GSK3196165
治験課題名	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
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①～⑮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3年 5月 28日（金）開催予定。