

平成24年度 第1回治験審査委員会会議録

委員長：光岡 晋太郎

日 時	平成24年4月27日（金）	16:30~17:19
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	光岡 坪井浩 今城 津川 山名 平井知 永田 安福 塩見 茅田 中堀 影山 片山智 堀川（院外委員）	

[審議事項]

①東レ㈱関係

◆治験に関する変更 ほか

治験薬コード名	TRK-820
治験課題名	TRK-820の慢性肝疾患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	なし

②ユーシービージャパン㈱関係

◆安全性情報

治験薬コード名	CDP6038
治験課題名	ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした、CDP6038の二重盲検試験
	ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした、CDP6038の継続投与試験
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

③第一三共㈱関係

◆安全性情報

治験薬コード名	AMG162
治験課題名	骨粗鬆症患者を対象としたAMG162 (Denosumab)の第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

④第一三共㈱関係

◆治験に関する変更 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	治験に関する変更 安全性情報に関する報告
報告事項	迅速審査の結果報告

⑤グラクソ・スミスクライン㈱関係

◆治験に関する変更 ほか

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	治験に関する変更 安全性情報に関する報告
報告事項	なし

⑥大鵬薬品工業㈱関係

◆治験に関する変更 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	治験に関する変更 安全性情報に関する報告
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24年6月22日（金）開催予定。

平成24年度 第2回治験審査委員会会議録

委員長：光岡 晋太郎

日 時	平成24年6月22日（金）	16:35～17:20
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	光岡 坪井浩 今城 津川 稲岡 永田 安福 塩見 茅田 中堀 影山 片山智 萩野（院外委員）	

[審議事項]

① 東レ㈱関係

◆ 治験に関する変更 ほか

治験薬コード名	TRK-820
治験課題名	TRK-820の慢性肝疾患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 安全性情報に関する報告
報告事項	なし

② ユーシービージャパン㈱関係

◆ 安全性情報

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	なし

③ 武田薬品工業㈱関係

◆ 治験に関する変更

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	治験に関する変更
報告事項	なし

④ 第一三共㈱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 重篤な有害事象に関する報告
報告事項	CRC追加

⑤グラクソ・スミスクライン㈱関係

◆治験終了報告

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
報告事項	治験終了報告

⑥大鵬薬品工業㈱関係

◆治験に関する変更 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	治験に関する変更 安全性情報に関する報告
報告事項	迅速審査の結果報告

⑦共同研究関係

◆臨床試験申請

研究課題名	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する第Ⅲ相比較臨床試験
審議内容	臨床試験申請

※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24年8月24日（金）開催予定。

平成24年度 第3回治験審査委員会会議録

委員長：光岡 晋太郎

日 時	平成24年8月24日（金）	16:35～17:20
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	光岡 坪井浩 今城 津川 稲岡 安福 塩見 茅田 中堀 影山 片山智 堀川（院外委員） 萩野（院外委員）	

[審議事項]

①第一三共(株)関係	
◆治験申請	
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-
治験申請者	第一三共株式会社

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
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

③塩野義製薬(株)関係	
◆治験申請	
治験薬コード名	S-888711
治験課題名	S-888711の第Ⅱ相臨床試験
治験申請者	塩野義製薬株式会社

④東レ(株)関係	
◆安全性情報 ほか	
治験薬コード名	TRK-820
治験課題名	TRK-820の慢性肝疾患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

⑤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 治験に関する変更 治験実施状況報告
報告事項	なし

⑥武田薬品工業(株)関係
◆治験に関する変更

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)
審議内容	治験に関する変更
報告事項	なし

⑦大鵬薬品工業(株)関係
◆治験に関する変更 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	治験に関する変更 安全性情報に関する報告
報告事項	なし

⑧手順書等の改定関係

医薬品及び医療機器の治療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7版→第8版
治験審査委員会標準業務手順書 第8版→第9版
院内書式及び治験の手続き要領

※上記①～⑧について治験責任医師、担当コーディネーター等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24年10月26日（金）開催予定。

平成24年度 第4回治験審査委員会会議録

委員長：光岡 晋太郎

日 時	平成24年10月26日（金）	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	光岡 坪井浩 今城 津川 平井 稲岡 永田 安福 塩見 茅田 中堀 影山 片山智 萩野（院外委員）	

[報告事項]

①東レ(株)関係	
◆終了報告	
治験薬コード名	TRK-820
治験課題名	TRK-820の慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験
報告事項	治験終了報告

[審議事項]

②塩野義製薬(株)関係	
◆安全性情報 ほか	
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	安全性情報に関する報告 治験に関する変更
報告内容	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 治験に関する変更
報告事項	なし

④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

⑤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
報告事項	なし

⑥大鵬薬品工業(株)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、治験実施状況報告
報告事項	なし

※上記②～⑥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24年12月27日（木）開催予定。

平成24年度 第5回治験審査委員会会議録

委員長：光岡 晋太郎

日 時	平成24年12月27日（木） 16:32～17:24								
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	津川	山名	平井	稲岡	永田	安福	塩見
	茅田	中堀	影山	片山智	堀川（院外委員）	萩野（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-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

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
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

③大日本住友製薬(株)関係

◆治験申請

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
治験申請者	大日本住友製薬株式会社

④塩野義製薬(株)関係

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更
報告内容	なし

⑤ユーシービージャパン(株)関係

◆安全性情報

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	なし

⑥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 治験実施状況報告
報告事項	なし

⑦大鵬薬品工業(株)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、治験に関する変更申請
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2月22日（金）開催予定。

平成24年度 第6回治験審査委員会会議録

委員長：光岡 晋太郎

日 時	平成25年2月22日（金）	16:35～17:20
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	光岡 坪井浩 今城 山名 平井 永田 塩見 茅田 影山 片山智 堀川（院外委員） 萩野（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 -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

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
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
報告事項	なし

③大日本住友製薬(株)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

④塩野義製薬(株)関係

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更
報告内容	なし

⑤ユーシービージャパン(株)関係

◆安全性情報

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	なし

⑥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
報告事項	なし

⑦大鵬薬品工業(株)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4月26日（金）開催予定。