

平成23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23年4月22日（金）	16:30～17:15
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 稲岡 水野 塩見 小橋正 大池 片山智 堀川（院外委員） 高塚（院外委員）	

[審議事項]

①大塚製薬㈱関係

◆治験に関する変更 ほか

治験薬コード名	OPC-41061
治験課題名	肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更 安全性情報

②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

③塩野義製薬㈱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相試験
審議内容	治験に関する変更

④第一三共㈱関係

◆安全性情報 ほか

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	有害事象報告 安全性情報

※上記①～④について各担当責任医師より内容等の説明を受け、質疑応答を行った後採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

平成23年6月24日開催。

平成23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23年6月24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 今城 津川 稲岡 永田 水野 塩見 茅田 小橋正 大池 片山智 堀川（院外委員） 高塚（院外委員）	

[審議事項]

①大塚製薬㈱関係

◆治験に関する変更 ほか

治験薬コード名	OPC-41061
治験課題名	肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更 安全性情報

②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

③塩野義製薬㈱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相試験
審議内容	治験に関する変更

④第一三共㈱関係

◆治験に関する変更 ほか

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	有害事象報告 安全性情報 治験に関する変更

※上記①～④について各担当責任医師・治験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23年8月26日開催。

平成23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23年8月26日（金） 16:30～18:05
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	光岡 坪井浩 今城 津川 山名 平井知 水野 茅田 小橋正 大池 片山智 堀川（院外委員） 高塚（院外委員）

[審議事項]

①手順書等の改訂関係

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6版→第7版
治験審査委員会標準業務手順書 第7版→第8版
院内書式 治験薬管理者指名書の追加

②ユーシービージャパン(株)関係

◆治験申請

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の二重盲験試験
	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
治験申請者	ユーシービージャパン(株)

③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
治験申請者	第一三共(株)

④第一三共(株)関係

◆治験に関する変更 ほか

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	治験に関する変更 安全性情報

⑤大塚製薬(株)関係

◆治験に関する変更 ほか

治験薬コード名	OPC-41061
治験課題名	肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更 安全性情報
報告事項	治験終了報告

⑥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

⑦塩野義製薬㈱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相試験
審議内容	治験に関する変更

※上記①～⑦について各担当責任医師・事務局・治験依頼者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った後採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

平成23年10月28日開催。

平成23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23年10月28日（金） 16:30～17:50
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	光岡 坪井浩 今城 津川 山名 平井知 永田 塩見 茅田 小橋正 大池 片山智 高塚（院外委員）

[審議事項]

①グラクソ・スミスクライン(株)関係

◆治験申請

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
治験申請者	グラクソ・スミスクライン(株)

②第一三共(株)関係

◆安全性情報

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

③東レ(株)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 治験実施状況報告

④塩野義製薬(株)関係

◆治験に関する変更 ほか

治験薬コード名	S-888711
治験課題名	S-888711の第Ⅱ相試験
審議内容	治験に関する変更
報告事項	治験終了報告

⑤ユーシーピージャパン(株)関係

◆治験に関する変更

治験薬コード名	CDP6038
治験課題名	ユーシーピ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	治験に関する変更

⑥第一三共㈱関係

◆治験に関する変更 ほか

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	治験に関する変更 安全性情報

※上記①～⑥について各担当責任医師・治験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23年12月26日開催。

平成23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23年12月26日(月) 16:30~18:00
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 今城 津川 山名 平井知 稲岡 永田 水野 塩見 小橋正 大池 片山智 堀川(院外委員) 高塚(院外委員)

[審議事項]

①武田薬品工業(株)関係

◆治験申請

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)
治験申請者	武田薬品工業(株)
審議内容	治験依頼書(2011年12月6日付)の内容に基づき、当院での本治験の実施の可否について審議した

②大鵬薬品工業(株)関係

◆治験申請

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
治験申請者	大鵬薬品工業(株)

③グラクソ・スミスクライン(株)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
報告事項	迅速審査結果報告

④第一三共(株)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 有害事象報告

⑤第一三共(株)関係**◆治験に関する変更 ほか**

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	治験に関する変更 安全性情報

⑥東レ(株)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

⑦ユーシービージャパン(株)関係**◆治験に関する変更 ほか**

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	治験に関する変更 安全性情報

※上記①～⑦について各担当責任医師・治験依頼者・治験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2月24日開催。

平成23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24年2月24日（月） 16:30～17:30
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 水野 塩見 小橋正 大池 片山智 堀川（院外委員） 高塚（院外委員）

[審議事項]

①第一三共(株)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 有害事象報告

②東レ(株)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
報告事項	なし

③武田薬品工業(株)関係

◆報告事項

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）
報告事項	医療倫理審査委員会の結果

④ユーシービージャパン(株)関係

◆治験に関する変更 ほか

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	治験に関する変更 安全性情報

⑤第一三共(株)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

⑥グラクソ・スミスクライン(株)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 有害事象報告

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

※上記①～⑦について各担当責任医師・治験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4月27日開催。