

# 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entan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) IQVIAサービシズ・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

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) IQVIAサービシズ・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

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

**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	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	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

⑫IQVIA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) IQVIAサービシズ・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

⑬IQVIA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) IQVIAサービシズ・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

**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 (HF <sub>r</sub> EF) 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II b/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

#### ◆治験に関する変更

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	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-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) IQVIAサービシズ・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	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

**⑬IQVIA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	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人) IQVIAサービシーズ・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

**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

**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
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。

# 令和元年度 第4回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和元年 8月 23日 (金) 17:23 ~ 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 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

### ②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、治験に関する変更申請書
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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

### ④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

**⑤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

**⑥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

**⑦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

**⑧IQVA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	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
報告事項	なし

⑨IQVA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	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
報告事項	なし

⑩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 (HF <sub>r</sub> EF) 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
報告事項	なし

⑪セルジーン株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑫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

**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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑭日本新薬株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	NS-17
治験課題名	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第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

**⑮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①～⑮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]**

令和元年 9月 27日（金）開催予定。

# 令和元年度 第5回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和元年 9月 27日 (金) 17:25 ~ 18:17
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 2階 会議室
出 席 者	徳毛 小野田 今城 臼井 佃 山村 中野 広崎 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	田井 塩見

## [審議事項]

### ①大正製薬株式会社

#### ◆治験の実施の適否

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	治験の実施の適否
報告事項	なし

### ②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

### ③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

**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	開発の中止等に関する報告書

**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

**⑪IQVA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	Empagliflozin1245.110
治験課題名	(治験国際管理人) IQVAサビシス・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	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

**⑫IQVA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	Empagliflozin1245.121
治験課題名	(治験国際管理人) IQVAサビシス・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	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

**⑭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

**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

**⑯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

**⑰株式会社そーせい****◆開発の中止**

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	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

**⑱日本新薬株式会社****◆治験実施状況**

治験薬コード名	NS-17
治験課題名	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ相試験
審議内容	治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑲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

**⑳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

※上記①～⑳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 10月 25日（金）開催予定。

# 令和元年度 第6回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和元年 10月 25日 (金) 17:25 ~ 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 2階 会議室
出 席 者	徳毛 小野田 今城 臼井 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	佃

## [審議事項]

### ①キッセイ薬品工業株式会社

#### ◆治験の実施の適否

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	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

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

### ④IQVAサービシズ・ジャパン株式会社

#### ◆治験の実施の適否

治験薬コード名	Otilimab
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	治験の実施の適否
報告事項	なし

**⑤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

**⑥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

**⑦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

**⑧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

**⑨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	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	治験終了報告書

**⑩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

**⑪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

**⑫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

**⑬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

**⑭株式会社そーせい****◆治験終了**

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	なし
報告事項	治験終了報告書

⑮IQVAサービシズ・ジヤパン株式会社

◆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サービシズ・ジヤ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

⑯IQVAサービシズ・ジヤパン株式会社

◆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サービシズ・ジヤ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	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

⑰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	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

⑱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

⑲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

⑳ エーザイ株式会社

◆ 治験実施状況報告 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	治験実施状況報告書
報告事項	治験中止報告書

㉑ 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-1162
治験課題名	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
審議内容	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

※上記①～㉑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 11月 22日（金）開催予定。

## 令和元年度 第7回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和元年 11月 22日 (金) 17:20 ~ 17:58
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 佃 田井 塩見 中野 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	臼井 山村 広崎

### [審議事項]

#### ①アステラス製薬株式会社

##### ◆治験の実施の適否

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	治験の実施の適否
報告事項	なし

#### ②日本新薬株式会社

##### ◆治験終了

治験薬コード名	NS-17
治験課題名	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第II相試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

#### ③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

#### ④キッセイ薬品工業株式会社

##### ◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑤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

**⑥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	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****◆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	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

**⑨株式会社ヘリオス****◆治験実施状況報告**

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	治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑩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****◆治験実施状況報告**

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	治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑪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

**⑫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

**⑬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

**⑭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

**⑮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

**⑯IQVA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	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
報告事項	なし

**⑰IQVAサビーズ・ジャパン株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	Empagliflozin1245.121
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

**⑱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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	治験終了報告書

**⑲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

⑳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

※上記①～⑳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2年 1月 24日（金）開催予定。

## 令和元年度 第8回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和2年 1月 24日 (金) 17:13 ~ 17:59
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 広崎 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	中野

### [審議事項]

#### ①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	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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

#### ②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

#### ③キッセイ薬品工業株式会社

##### ◆安全性情報 ほか

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	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

**⑤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	SMO会社名変更のお知らせ

**⑥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	SMO会社名変更のお知らせ

**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	SMO会社名変更のお知らせ

**⑧IQVAサビシス・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、治験に関する変更申請書
報告事項	SMO会社名変更のお知らせ

**⑨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

**⑩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

**⑪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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑫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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑬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、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 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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑮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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑯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

**⑰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

**⑱IQVA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	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
報告事項	なし

**⑲IQVAサービス・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	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

㉑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①～㉑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 2月 28日（金）開催予定。

## 令和元年度 第9回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和2年 2月 28日 (金) 17:10 ~ 17:46
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 (途中退席) 佃 田井 山村 中野 塩見 広崎 高原 堀川 (外部委員) 荻野 (外部委員)
欠 席 者	

### [審議事項]

#### ①第一三共株式会社

##### ◆治験に関する変更 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	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

#### ②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

#### ③キッセイ薬品工業株式会社

##### ◆治験に関する変更申請書

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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

#### ④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

**⑤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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑥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

**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

**⑧IQVA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	付保証明更新

**⑨バイオジェン・ジャパン株式会****◆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

**⑩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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑪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	治験終了（中止・中断）報告書

**⑫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	治験終了（中止・中断）報告書

**⑬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

**⑭ 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

**⑮ 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

**⑯ IQVA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
報告事項	なし

**⑰ IQVA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

**⑱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

**⑲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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑳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

※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 3月 27日（金）開催予定。

## 令和元年度 第10回 治験審査委員会会議録

委員長：徳毛 敬三

日 時	令和2年 3月 27日（金）	17:13 ~ 17:52
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 中野 塩見 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	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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

#### ②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

#### ③キッセイ薬品工業株式会社

##### ◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

#### ④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

**⑤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

**⑥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	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

**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

**⑧IQVA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

**⑨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

**⑩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-054-305
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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑪バイオジェン・ジャパン株式会****◆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

**⑫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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑬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

**⑭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

**⑮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

**⑯IQVAサービス・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
報告事項	登録中断のお知らせ

⑰IQVAサービシズ・ジヤパン株式会社

◆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サービシズ・ジヤ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

⑱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

⑲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、治験に関する変更申請書
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 5月 22日 (金) 開催予定。