

平成29年度 第1回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成 29年 5月 26日（金）	17:22 ～18:11
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	安藤 坪井 今城 臼井 寺本 田井 八木 小笠原 高原 堀川（院外委員） 萩野（院外委員）	
欠 席 者	太田 小藤	

[審議事項]

①エーザイ株式会社

◆治験申請

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	治験の実施の適否
報 告 事 項	なし

②小野薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コー ド 名	ON0-2370
治 験 課 題 名	ON0-2370 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	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協和発酵キリン株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コー ド 名	KW-6356
治 験 課 題 名	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ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バイエル薬品株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コー ド 名	BAY59-7939
治 験 課 題 名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）
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-054-304
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	治験に関する変更申請書
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

⑧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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑨小野薬品工業株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ON0-1162
治験課題名	ON0-1162 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	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 (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

⑪日本新薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第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

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	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑬持田製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	LBAL
治験課題名	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑮MSD株式会社**◆安全性情報 ほか**

治 験 薬 コ ー ド 名	MK-7625A
治 験 課 題 名	MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625A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

⑯MSD株式会社**◆安全性情報 ほか**

治 験 薬 コ ー ド 名	MK-7625A
治 験 課 題 名	MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした第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大日本住友製薬株式会社**◆安全性情報**

治 験 薬 コ ー ド 名	DSP-7888
治 験 課 題 名	DSP-7888の骨髓異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2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	分担医師の削除

⑱塩野義製薬株式会社**◆終了報告**

治 験 薬 コ ー ド 名	S-033188
治 験 課 題 名	塩野義製薬株式会社の依頼による小児インフルエンザウイルス感染症患者を対象としたS-033188オープンラベル試験
審 議 内 容	なし
報 告 事 項	治験の終了報告

※上記①～⑱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]

平成 29年 6月 23日（金）開催予定。

平成29年度 第2回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成 29年 6月 23日（金）	17:15 ～17:40
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	安藤 坪井 今城 臼井 寺本 田井 八木 小藤 小笠原 高原 萩野（院外委員）	
欠 席 者	太田 堀川（院外委員）	

〔審議事項〕

①バイエル薬品株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コー ド 名	BAY59-7939
治 験 課 題 名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
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

◆安全性情報

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
報 告 事 項	なし

③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小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	ON0-1162
治 験 課 題 名	ON0-1162 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	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑥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

⑦小野薬品工業株式会社

◆重篤な有害事象に関する報告

治 験 薬 コ ー ド 名	ON0-2370
治 験 課 題 名	ON0-2370 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	重篤な有害事象に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑧塩野義製薬株式会社

◆終了報告

治 験 薬 コ ー ド 名	S-888711
治 験 課 題 名	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
審 議 内 容	なし
報 告 事 項	治験終了（中止・中断）報告書

⑨日本新薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コ ー ド 名	NS-304
治 験 課 題 名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第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

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	CNT0136
治 験 課 題 名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑪持田製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	LBAL
治 験 課 題 名	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 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大日本住友製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コ ー ド 名	DSP-7888
治 験 課 題 名	DSP-7888の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第1/2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

※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]

平成 29年 7月 28日 (金) 開催予定。

平成29年度 第3回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成 29年 7月 28日（金）	17:10 ~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	安藤 坪井 今城 臼井 寺本 田井 八木 太田 實近 高原 萩野（院外委員） 堀川（院外委員）	
欠 席 者	小笠原	

[審議事項]

①クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

◆治験申請

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	治験の実施の適否
報 告 事 項	なし

②クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

◆治験申請

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	治験の実施の適否
報 告 事 項	なし

③小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コー ド 名	ON0-1162
治 験 課 題 名	ON0-1162 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	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

④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

⑤バイエル薬品株式会社

◆重篤な有害事象に関する報告 ほか

治 験 薬 コー ド 名	BAY59-7939
治 験 課 題 名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）
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

⑥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

⑧小野薬品工業株式会社

◆重篤な有害事象に関する報告 ほか

治 験 薬 コー ド 名	ON0-2370
治 験 課 題 名	ON0-2370 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	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

⑨日本新薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コー ド 名	NS-304
治 験 課 題 名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑩ヤンセンファーマ株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
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

⑪持田製薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	LBAL
治験課題名	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 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

⑬MSD株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	MK-7625A
治験課題名	MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625A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

⑭MSD株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	MK-7625A
治験課題名	MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした第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大塚製薬株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	OCV-501
治験課題名	高齢急性期骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅱ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑯大日本住友製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	DSP-7888
治験課題名	DSP-7888の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2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	

※上記①～⑯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]

平成 29年 8月 25日（金）開催予定。

平成29年度 第4 回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成 29年 8月 25日（金） 17:15 ～ 17:44
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	安藤 坪井 今城 臼井 寺本 田井 八木 太田 小笠原 高原 堀川（院外委員）
欠 席 者	實近 萩野（院外委員）

[審議事項]

①バイエル薬品株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コード名	BAY59-7939
治 験 課 題 名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

②日本イーライリリー株式会社

◆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

③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

④小野薬品工業株式会社

◆重篤な有害事象に関する報告 ほか

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	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

⑤小野薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	ON0-1162
治験課題名	ON0-1162 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	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

⑦日本新薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第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	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑨持田製薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	LBAL
治験課題名	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 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

⑪MSD株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コー ド 名	MK-7625A
治 験 課 題 名	MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625A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

⑫MSD株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コー ド 名	MK-7625A
治 験 課 題 名	MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした第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ノバルティス ファーマ株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コー ド 名	SB-497115
治 験 課 題 名	再生不良性貧血患者を対象とした第Ⅱ相試験（201793試験）
審 議 内 容	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑭ノバルティス ファーマ株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コー ド 名	SB-497115
治 験 課 題 名	再生不良性貧血患者を対象とした第Ⅱ相試験（200926試験）
審 議 内 容	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑮大日本住友製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	DSP-7888
治 験 課 題 名	DSP-7888の骨髓異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2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

※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]

平成 29年 9月 22日（金）開催予定。

平成29年度 第5回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成 29年 9月 22日（金） 17:17 ～ 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	安藤 坪井 今城 臼井 寺本 八木 太田 小笠原 高原 堀川（院外委員） 萩野（院外委員）
欠 席 者	田井 實近

〔審議事項〕

①エーザイ株式会社

◆治験申請

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

②小野薬品工業株式会社

◆重篤な有害事象に関する報告 ほか

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	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
報 告 事 項	なし

③バイエル薬品株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コー ド 名	BAY59-7939
治 験 課 題 名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）
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

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	LY2951742
治 験 課 題 名	片頭痛を対象としたLY2951742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

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小野薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コ ー ド 名	ON0-1162
治 験 課 題 名	ON0-1162 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	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑧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

⑨日本新薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	NS-304
治 験 課 題 名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第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ヤンセンファーマ株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	CNT0136
治 験 課 題 名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑪持田製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	LBAL
治 験 課 題 名	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑬MSD株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コ ー ド 名	MK-7625A
治 験 課 題 名	MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験
審 議 内 容	なし
報 告 事 項	終了報告

⑭大塚製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	OCV-501
治 験 課 題 名	高齢急性期骨髄性白血病患者を対象とした第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大日本住友製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	DSP-7888
治 験 課 題 名	DSP-7888の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2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	新規患者組入れ再開及び治験薬投与開始について

※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]

平成 29年 10月 27日（金）開催予定。

平成29年度 第6回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成 29年 10月 27日（金） 17:15 ～ 17:40
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	安藤 坪井 臼井 寺本 田井 八木 太田 高原 堀川（院外委員） 萩野（院外委員）
欠 席 者	今城 實近 小笠原

[審議事項]

①バイエル薬品株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コード名	BAY59-7939
治 験 課 題 名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
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-054-304
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	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

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

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	LY2951742
治 験 課 題 名	片頭痛を対象としたLY2951742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、治験に関する変更申請書
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	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	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

⑦協和発酵キリン株式会社

◆治験実施状況

治 験 薬 コ ー ド 名	KW-6356
治 験 課 題 名	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ相臨床試験
審 議 内 容	治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑧エーザイ株式会社

◆治験に関する変更 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	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	治験実施計画書別紙

⑨小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

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	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

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

⑪日本新薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	NS-304
治 験 課 題 名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第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

⑫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	CNT0136
治 験 課 題 名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑬持田製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	LBAL
治 験 課 題 名	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 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

⑮MSD株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コ ー ド 名	MK-7625A
治 験 課 題 名	MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625A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	終了報告

⑯大塚製薬株式会社

◆実施状況報告

治 験 薬 コ ー ド 名	OCV-501
治 験 課 題 名	高齢急性期骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅱ相試験
審 議 内 容	治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑰大日本住友製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	DSP-7888
治 験 課 題 名	DSP-7888の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2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

※上記①～⑰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]

平成 29年 11月 24日（金）開催予定。

平成29年度 第7回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成 29年 11月 24日（金） 17:07 ～ 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 2階 会議室
出 席 者	安藤 坪井 寺本 田井 八木 太田 中野 高原 堀川（院外委員） 萩野（院外委員）
欠 席 者	今城 臼井 小笠原

[審議事項]

①バイエル薬品株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コード名	BAY59-7939
治 験 課 題 名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	開発の中止等に関する報告書

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

◆治験実施状況

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	治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

③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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

④日本イーライリリ-株式会社

◆治験実施状況

治 験 薬 コード名	LY2951742
治 験 課 題 名	片頭痛を対象としたLY2951742の第Ⅱ相試験
審 議 内 容	治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑤日本イーライリリー株式会社

◆治験実施状況

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	治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑥小野薬品工業株式会社

◆重篤な有害事象に関する報告 ほか

治験薬コード名	ON0-2370
治験課題名	ON0-2370 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	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

⑦協和発酵キリン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	KW-6356
治験課題名	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ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	治験終了報告書

⑧エーザイ株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑨小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ON0-1162
治験課題名	ON0-1162 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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑩クインタイルズ・トランスナショナル・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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑪クインタイルズ・トランスナショナル・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	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日本新薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑭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	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	開発の中止等に関する報告書

⑮持田製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	LBAL
治 験 課 題 名	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 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

⑯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

⑰ノバルティス ファーマ株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コ ー ド 名	SB-497115-GR
治 験 課 題 名	再生不良性貧血患者を対象とした第Ⅱ相試験（201793試験）
審 議 内 容	なし
報 告 事 項	治験の終了報告

⑱ノバルティス ファーマ株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コ ー ド 名	SB-497115-GR
治 験 課 題 名	再生不良性貧血患者を対象とした第Ⅱ相試験（200926試験）
審 議 内 容	なし
報 告 事 項	治験の終了報告

⑲大日本住友製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	DSP-7888
治 験 課 題 名	DSP-7888の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2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

※上記①～⑲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]

平成 30年 1月 26日（金）開催予定。

平成30年度 第8回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成30年 1月 26日（金）	17:18 ～ 17:57
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	安藤 坪井 今城 臼井 寺本 八木 梶谷 中野 小笠原 高原 堀川（外部委員） 荻野（外部委員）	
欠 席 者	田井	

[審議事項]

①大塚製薬株式会社

◆治験の実施の適否

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	治験の実施の適否
報 告 事 項	なし

②大塚製薬株式会社

◆治験の実施の適否

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	治験の実施の適否
報 告 事 項	なし

③大塚製薬株式会社

◆治験の実施の適否

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	治験の実施の適否
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 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日本イーライリリー株式会社

◆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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑥バイエル薬品株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	BAY59-7939
治 験 課 題 名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑦小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑧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

⑨小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑩クインタイルズ・トランスナショナル・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)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
報告事項	なし

⑪クインタイルズ・トランスナショナル・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)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
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	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

⑬日本新薬株式会社

◆重篤な有害事象 ほか

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ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

⑭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	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
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

⑮持田製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	LBAL
治 験 課 題 名	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 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

⑰大塚製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	OCV-501
治 験 課 題 名	高齢急性期骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅱ相試験
審 議 内 容	なし
報 告 事 項	終了報告

⑱大日本住友製薬株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	DSP-7888
治 験 課 題 名	DSP-7888の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2相臨床試験
審 議 内 容	実施状況報告
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]

平成 30年 2月 23日（金）開催予定。

平成30年度 第9回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成30年 2月 23日（金）	17:15 ～ 17:33
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	安藤 今城 寺本 八木 梶谷 中野 小笠原 高原 堀川（外部委員） 荻野（外部委員）	
欠 席 者	坪井 臼井 田井	

[審議事項]

①バイエル薬品株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コー ド 名	BAY59-7939
治 験 課 題 名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリパーロキサパン15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）
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

②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

③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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

④小野薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コー ド 名	ON0-2370
治 験 課 題 名	ON0-2370 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	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

⑥小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑦クインタイルズ・トランスナショナル・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) 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
報告事項	なし

⑧クインタイルズ・トランスナショナル・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) 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
報告事項	なし

⑨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

⑩日本新薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第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	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
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

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、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]

平成 30年 3月 23日 (金) 開催予定。

平成29年度 第10回 治験審査委員会会議録

委員長：安藤 晋一郎

日 時	平成30年 3月 23日（金）	17:15 ～ 17:31
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	安藤 坪井 今城 寺本 田井 八木 梶谷 小笠原 高原 堀川（外部委員） 荻野（外部委員）	
欠 席 者	臼井 中野	

[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

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小野薬品工業株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑦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

⑧小野薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

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	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クインタイルズ・トランスナショナル・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) 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
報告事項	なし

⑩クインタイルズ・トランスナショナル・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) 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
報告事項	なし

⑪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

⑫日本新薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	NS-304
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験
審議内容	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、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ヤンセンファーマ株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	CNT0136
治験課題名	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑭持田製薬株式会社**◆終了報告**

治験薬コード名	LBAL
治験課題名	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

⑮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

※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]

平成 30年 5月25日（金）開催予定。