

# 平成28年度 第1回 治験審査委員会会議録

委員長：難波 次郎

日 時	平成 28年 4月 22日 (金) 17:17~18:43
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 4階 応接室
出 席 者	難波 坪井 今城 松前 田井 八木 太田 松本 小藤 青木 堀川 (院外委員) 荻野 (院外委員)
欠 席 書	臼井

## [審議事項]

### ①小野薬品工業株式会社

#### ◆治験申請

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	治験実施の適否
報告事項	なし

### ②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

### ③持田製薬株式会社

#### ◆治験申請

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	治験実施の適否
報告事項	なし

### ④MSD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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑤MSD株式会社****◆治験申請**

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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑥日本製薬株式会社****◆治験申請**

治験薬コード名	NPB-06
治験課題名	門脈血栓症患者を対象としたNPB-6の第Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	終了報告

**⑦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

**⑧サノフィ株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191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

**⑨サノフィ株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191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

**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塩野義製薬株式会社****◆治験に関する変更**

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

**⑫第一三共株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) 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	同意説明文書の記載整備と誤記について

**⑬第一三共株式会社****◆終了報告**

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	なし
報告事項	終了報告

**⑭グラクソ・スミスクライン株式会社****◆安全性情報 ほか**

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	安全性情報等に関する報告書、継続審査
報告事項	なし

**⑮グラクソ・スミスクライン株式会社****◆安全性情報 ほか**

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	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、継続審査
報告事項	なし

**⑯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

**⑰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①～⑰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]**

平成 28年 6月 24日（金）開催予定。

# 平成28年度 第2回 治験審査委員会会議録

委員長：難波 次郎

日 時	平成 28年 6 月 24日 (金) 17:38 ~18:41
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	難波 坪井 今城 臼井 田井 八木 太田 松本 小藤 高原 荻野 (院外委員)
欠 席 書	松前 堀川 (院外委員)

## [審議事項]

### ①日本新薬株式会社

#### ◆治験申請

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	治験実施の適否
報告事項	なし

### ②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

### ③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

### ④第一三共株式会社

#### ◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) 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	施設掲示用ポスター記載整備

**⑤塩野義製薬株式会社****◆治験に関する変更**

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

**⑥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

**⑦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

**⑧アヴィ合同会社****◆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

**⑨サノフィ株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191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サノフィ株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191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

**⑪MSD株式会社****◆安全性情報**

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**

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グラクソ・スミスクライン株式会社****◆安全性情報**

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑭グラクソ・スミスクライン株式会社****◆安全性情報 ほか**

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	安全性情報等に関する報告書、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（第1報）
報告事項	なし

⑮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

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	なし

※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 28年 8月 26日（金）開催予定。



# 平成28年度 第3回 治験審査委員会会議録

委員長：難波 次郎

日 時	平成 28年 8 月 26日 (金) 17:34 ~18:38
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	難波 坪井 今城 臼井 田井 八木 太田 松本 小藤 荻野 (院外委員) 堀川 (院外委員)
欠 席 書	松前 高原

## [審議事項]

### ①久光製薬株式会社

#### ◆治験申請

治験薬コード名	HFT-290
治験課題名	がん疼痛に対するHFT-290の第Ⅲ相試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

### ②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、重篤な有害事象に関する報告
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	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

### ④第一三共株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) 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	

⑤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

⑥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

⑦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

⑧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

⑨サノフィ株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191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サノフィ株式会社

## ◆安全性情報

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191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

## 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、治験に関する変更申請書
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、治験に関する変更申請書
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、重篤な有害事象に関する報告書（第1報～第3報）
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	なし

※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 28年 9月 23日（金）開催予定。

# 平成28年度 第4回 治験審査委員会会議録

委員長：難波 次郎

日 時	平成 28年 9 月 23日 (金) 17:15 ~18:02
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	坪井 今城 臼井 松前 八木 松本 小藤 高原 堀川 (院外委員) 萩野 (院外委員)
欠席書	難波 田井 太田

## [審議事項]

### ①塩野義製薬株式会社

#### ◆治験申請

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	治験実施の適否
報告事項	なし

### ②塩野義製薬株式会社

#### ◆治験に関する変更

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3相臨床試験
審議内容	なし
報告事項	終了報告

### ③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	なし

### ④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、治験に関する変更
報告事項	なし

**⑤第一三共株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩)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
報告事項	なし

**⑦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

**⑧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	なし

**⑨サノフィ株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191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サノフィ株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
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、グラクソ・スミスクライン株式会社****◆安全性情報**

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	安全性情報等に関する報告書（ノバルティス ファーマ株式会社提供分） 安全性情報等に関する報告書（グラクソ・スミスクライン株式会社提供分）
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	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	なし

※上記①～⑮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 28年 10月 28日（金）開催予定。



# 平成28年度 第5回 治験審査委員会会議録

委員長：難波 次郎

日 時	平成 28年 10月 28日 (金) 17:37 ~18:58
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	難波 坪井 臼井 松前 田井 八木 松本 太田 小藤 高原 堀川 (院外委員) 萩野 (院外委員)
欠 席 書	今城

## [審議事項]

### ①塩野義製薬株式会社

#### ◆治験申請

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	治験実施の適否
報告事項	なし

### ②協和発酵キリン株式会社

#### ◆治験申請

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	治験実施の適否
報告事項	なし

### ③小野薬品工業株式会社

#### ◆治験申請

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	治験実施の適否
報告事項	なし

### ④第一三共株式会社

#### ◆安全性情報

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) 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

**⑤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、重篤な有害事象に関する報告書
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-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久光製薬株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	HFT-290
治験課題名	がん疼痛に対するHFT-290の切替え換算試験
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

**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	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

**⑩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

**⑪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

**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

**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

**⑭ノバルティス ファーマ株式会社****◆安全性情報 ほか**

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	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

⑯大塚製薬株式会社

◆治験実施状況

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、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 28年 11月 25日（金）開催予定。

# 平成28年度 第6回 治験審査委員会会議録

委員長：難波 次郎

日	時	平成 28年 11月 25日 (金)		17:10 ~18:26	
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 2階 会議室			
出	席	難波	坪井	臼井	松前
		堀川 (院外委員)	萩野 (院外委員)	八木	太田
欠	席	者	今城	田井	松本

## [審議事項]

### ①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

#### ◆治験申請

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	治験実施の適否
報告事項	なし

### ②株式会社ヘリオス

#### ◆治験申請

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	治験実施の適否
報告事項	なし

### ③塩野義製薬株式会社

#### ◆治験に関する変更

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	治験に関する変更
報告事項	なし

### ④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
報告事項	なし

⑤第一三共株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩)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
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-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

⑧久光製薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	HFT-290
治験課題名	がん疼痛に対するHFT-290の切替え換算試験
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 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
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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

## ⑪サノフィ株式会社

## ◆報告事項

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

## ⑫サノフィ株式会社

## ◆報告事項

治験薬コード名	SAR153191
治験課題名	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

## 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
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、治験に関する変更申請書
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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

## ⑰ノバルティス ファーマ株式会社

## ◆安全性情報 ほか

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	安全性情報等に関する報告書、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（第2報）
報告事項	なし

## 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
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

## ⑲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

## ⑳塩野義製薬株式会社

## ◆治験に関する変更

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	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]

平成 29年 1月 27日（金）開催予定。



# 平成28年度 第7回 治験審査委員会会議録

委員長：難波 次郎

日 時	平成 29年 1月 27日 (金) 17:20 ~18:39
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	難波 坪井 今城 臼井 田井 八木 太田 小藤 高原 堀川 (院外委員) 萩野 (院外委員)
欠 席 者	松前 松本

## [審議事項]

①バイエル薬品株式会社	
◆治験申請	
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>rEF</sub> ) 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	治験実施の適否
報告事項	なし

②日本イーライリリ-株式会社	
◆治験申請	
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	治験実施の適否
報告事項	なし

③日本イーライリリ-株式会社	
◆治験申請	
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	治験実施の適否
報告事項	なし

④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
報告事項	別紙2改訂

⑤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、重篤な有害事象に関する報告書
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	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、治験に関する変更
報告事項	なし

⑦第一三共株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）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

⑨久光製薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	HFT-290
治験課題名	がん疼痛に対するHFT-290の切替え換算試験
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
報告事項	なし

## ⑫塩野義製薬株式会社

## ◆安全性情報 ほか

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	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

## 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

⑮MSD株式会社	
◆安全性情報	
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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑰大日本住友製薬株式会社	
◆安全性情報、治験実施状況	
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、治験実施状況報告書
報告事項	治験実施計画書（版数：3.01）の誤記について

⑱塩野義製薬株式会社	
◆治験に関する変更	
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	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、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 2月 24日（金）開催予定。

## 平成28年度 第8回 治験審査委員会会議録

委員長：難波 次郎

日 時	平成 29年 2月 24日 (金) 17:20 ~18:03
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	難波 坪井 今城 松前 田井 八木 太田 小藤 高原 堀川 (院外委員) 萩野 (院外委員)
欠 席 者	臼井 松本

### [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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

#### ②日本イーライリリ-株式会社

##### ◆安全性情報 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
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
報告事項	なし

④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

⑤第一三共株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) 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

⑥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、治験に関する変更
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-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

⑧久光製薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	HFT-290
治験課題名	がん疼痛に対するHFT-290の切替え換算試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

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 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
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

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、治験実施状況報告書
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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑮大日本住友製薬株式会社

◆安全性情報 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①～⑮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 3月 24日 (金) 開催予定。



# 平成28年度 第9回 治験審査委員会会議録

委員長：難波 次郎

日	時	平成 29年 3月 24日 (金)	17:00 ~17:55
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	難波 坪井 今城 臼井 田井 太田 小藤 高原 堀川 (院外委員) 萩野 (院外委員)		
欠席者	松前 八木 松本		

## [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、治験に関する変更
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ンタンの第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更
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
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
報告事項	なし

⑤小野薬品工業株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更
報告事項	なし

⑥第一三共株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	SUN Y7017
治験課題名	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) 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

⑦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
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、ロ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
報告事項	なし

## ⑩塩野義製薬株式会社

## ◆安全性情報 ほか

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	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

## ⑪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
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、治験実施状況報告書
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、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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

## ⑯MSD株式会社

## ◆安全性情報

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ノバルティス ファーマ株式会社

## ◆治験実施状況

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	治験実施状況報告書
報告事項	なし

## ⑱ノバルティス ファーマ株式会社

## ◆治験実施状況

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	治験実施状況報告書
報告事項	なし

## 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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	

[次回委員会開催]

平成 29年 5月 26日（金）開催予定。