

平成27年度 第1回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

日 時	平成 27年 4月 17日 (金)	16:31~17:21
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 別館5階大会議室	
出 席 者	前川 坪井 今城 臼井 田井 齊藤 八木 塩見 茅田 出原 影山 片山 堀川 (院外委員) 荻野 (院外委員)	

[審議事項]

①グラクソ・スミスクライン株式会社

◆治験申請

治験薬コード名	SB-497115
治験課題名	再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 —中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (Anti-thymocyte globulin ; ATG) /シクロスポリン (Cyclosporin A ; CsA) 併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験—
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

②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
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
治験申請者	なし

③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

④バイエル薬品株式会社

◆治験申請

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第一三共株式会社**◆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、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	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ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書、治験に関する変更書
報告事項	なし

⑦ヤンセンファーマ株式会社**◆安全性情報 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	安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑧日医工株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	NI-071
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ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	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	治験実施計画書 別紙改訂

⑩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、治験に関する変更申請書
報告事項	治験実施計画書 別紙改訂

※上記①～⑩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 27年 6月 26日（金）開催予定。

平成27年度 第2回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

日 時	平成 27年 6月 26日 (金) 16:32~17:25
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	前川 松山 今城 臼井 松前 田井 八木 茅田 出原 影山 青木 堀川 (院外委員) 荻野 (院外委員)

[審議事項]

①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	門脈血栓症を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②日医工株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	NI-071
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

③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	補償制度の運用補助資料改訂

④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、治験に関する変更申請書
報告事項	補償制度の運用補助資料改訂、迅速審査結果（症例追加）

⑤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	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ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書、治験に関する変更書
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	安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑦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

⑧第一三共株式会社**◆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	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

⑨エーザイ株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	E5501
治験課題名	血小板減少症を伴う慢性肝疾患を対象とした第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

⑩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	再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 —中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (Anti-thymocyte globulin ; ATG) /シクロスポリン (Cyclosporin A ; CsA) 併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、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
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
治験申請者	なし

※上記①～⑪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 27年 8月 28日 (金) 開催予定。

平成27年度 第3回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

日 時	平成 27年 8月 28日 (金) 16:37~17:26
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 者	前川 松山 松前 田井 八木 出原 影山 青木 堀川 (院外委員) 荻野 (院外委員)

[審議事項]

①グラクソ・スミスクライン株式会社

◆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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

②グラクソ・スミスクライン株式会社

◆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	治験に関する変更申請書
治験申請者	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	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日本製薬株式会社**◆報告**

治験薬コード名	NPB-06
治験課題名	門脈血栓症を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	治験実施計画書別紙誤記について

⑤日医工株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	NI-071
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験
審議内容	安全性情報に関する報告書
報告事項	なし

⑥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

⑦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

⑧エーザイ株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	E5501
治験課題名	血小板減少症を伴う慢性肝疾患を対象とした第Ⅲ相試験
審議内容	治験実施状況報告書、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

⑨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	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ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書、治験に関する変更書
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

⑫第一三共株式会社

◆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	治験実施状況報告書、安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

※上記①～⑫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 27年 10月 23日（金）開催予定。

平成27年度 第4回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

日 時	平成 27年 10月 23日 (金)	16:32~17:12
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	前川 今城 松前 田井 八木 出原 影山 青木 堀川 (院外委員) 荻野 (院外委員)	

[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3相臨床試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

②エーザイ株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	E5501
治験課題名	血小板減少症を伴う慢性肝疾患を対象とした第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

④第一三共株式会社**◆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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑤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	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ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

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日本製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	NPB-06
治験課題名	門脈血栓症を対象としたNPB-06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日医工株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	NI-071
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第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	治験終了（中止・中断）報告書

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 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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑪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
治験申請者	なし

⑫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
治験申請者	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	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、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

※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 27年 12月 25日（金）開催予定。

平成27年度 第5回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

日時	平成 27年 12月 25日 (金) 16:31~17:11
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 1階多目的ホール
出席者	前川 松山 今城 松前 田井 八木 茅田 出原 影山 青木 堀川 (院外委員) 荻野 (院外委員)

[審議事項]

①大日本住友製薬株式会社

◆治験申請

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	治験の実施の適否
報告事項	なし

②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
治験申請者	なし

③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、治験に関する変更申請書
治験申請者	なし

④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

⑤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

⑥第一三共株式会社

◆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	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ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

⑧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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑨エーザイ株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	E5501
治験課題名	血小板減少症を伴う慢性肝疾患を対象とした第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

⑩日本製薬株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	NPB-06
治験課題名	門脈血栓症を対象としたNPB-06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

⑫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

※上記①～⑫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 2月 26日（金）開催予定。

平成27年度 第6回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

日 時	平成 28年 2月 26日 (金) 16:30~17:30
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	前川 松山 今城 臼井 松前 田井 八木 茅田 出原 影山 青木 堀川 (院外委員) 荻野 (院外委員)

[審議事項]

①第一三共株式会社

◆治験申請

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	治験の実施の適否
報告事項	なし

②MSD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	治験の実施の適否
報告事項	なし

③MSD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	治験の実施の適否
報告事項	なし

④アツヴィ合同会社

◆治験申請

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	治験の実施の適否
報告事項	なし

⑤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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑥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

⑦日本製薬株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	NPB-06
治験課題名	門脈血栓症を対象としたNPB-06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

⑧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	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ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	治験終了（中止・中断）報告書

⑨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

⑩ 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	E5501
治験課題名	血小板減少症を伴う慢性肝疾患を対象とした第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	治験終了（中止・中断）報告書

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 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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑬ 第一三共株式会社

◆ 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
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（200926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 4月 22日（金）開催予定。