

平成26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26年4月25日（金）	16:30~17:00
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 今城 安福 塩見 茅田 中堀 影山 片山 堀川（院外委員）荻野（院外委員）	

[審議事項]

①第一三共(株)関係

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	GS-747S
治験課題名	GS-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
報告事項	なし

②第一三共(株)関係

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	GS-747S
治験課題名	GS-747S 第Ⅲ相試験-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	なし

③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、治験に関する変更
報告事項	なし

④日医工株式会社

◆治験に関する変更

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
報告事項	なし

※上記①～④について治験責任医師、担当コーディネーターより内容等の説明を受け、質疑応答を行った。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26年6月27日（金）開催予定。

平成26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26年6月27日（金）	16:30～17:32
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階会議室	
出 席 者	前川 坪井浩 臼井 松前 田井 大西 安福 茅田 中堀 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	再生不良性貧血患者を対象とした第Ⅱ相試験
治験申請者	グラクソ・スミスクライン株式会社

②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	慢性肝疾患による血小板減少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
報告事項	治験の終了報告

③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
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-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告
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	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	治験分担医師・協力者リスト

⑥日医工株式会社

◆治験に関する変更

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
報告事項	なし

※上記①～⑥について治験責任医師、担当コーディネーターより内容等の説明を受け、質疑応答を行った。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26年8月22日（金）開催予定。

平成26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26年8月22日（金）	16:35～17:10
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院プレハブ大会議室	
出 席 者	前川 坪井浩 今城 松前 田井 大西 安福 塩見 茅田 中堀 影山 片山 堀川（院外委員） 荻野（院外委員）	

[審議事項]

① エーザイ株式会社

◆ 治験申請

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
治験申請者	エーザイ株式会社

② 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、継続審査
報告事項	なし

③ 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-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告、継続審査
報告事項	なし

④ 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	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、治験に関する変更
報告事項	なし

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
報告事項	なし

⑥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
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	治験に関する変更
報告事項	なし

※上記①～⑥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26年10月24日（金）開催予定。

平成26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26年10月24日（金） 16:34～17:20
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 大会議室
出 席 者	前川 坪井浩 臼井 松前 田井 大西 安福 塩見 茅田 中堀 影山 片山 堀川（院外委員） 荻野（院外委員）

[審議事項]

①大塚製薬株式会社

◆治験申請

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
治 験 申 請 者	大塚製薬株式会社

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
治 験 申 請 者	なし

③サノフィ株式会社

◆治験申請

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
治 験 申 請 者	サノフィ株式会社

④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
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	安全性情報に関する報告、治験に関する変更、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑥第一三共株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	GS-747S
治験課題名	GS-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

⑦第一三共株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	GS-747S
治験課題名	GS-747S 第Ⅲ相試験-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

※上記①～⑦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26年12月25日（木）開催予定。

平成26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26年12月25日（木）		16:34～17:13	
場	所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 大会議室			
出席者	坪井浩 臼井 松前 田井 安福 塩見 茅田 中堀 影山 片山 堀川（院外委員） 荻野（院外委員）				

[審議事項]

①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	治験の実施の適否、安全性情報に関する報告
報告事項	なし

②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、治験に関する変更
報告事項	なし

③第一三共株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	GS-747S
治験課題名	GS-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
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	GS-747S
治験課題名	GS-747S 第Ⅲ相試験-高齢者又は低体重対象-
審議内容	安全性情報に関する報告、治験に関する変更
報告事項	治験終了（中止・中断）報告書

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	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	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

⑥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、継続審査
報告事項	なし

⑦大塚製薬株式会社

◆治験申請

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
報告事項	なし

⑧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
治験申請者	なし

※上記①～⑧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2月27日（金）開催予定。

平成26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 27年 2月 27日 (金)	16:56~17:57
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 大会議室	
出 席 者	坪井浩 松前 田井 安福 塩見 中堀 影山 片山 堀川 (院外委員) 荻野 (院外委員)	

[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	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	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	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

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	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
報告事項	なし

④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

⑤サノフィ株式会社**◆治験申請**

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	治験実施の適否
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	安全性情報に関する報告
報告事項	なし

⑦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
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	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

⑨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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
治験申請者	なし

※上記①～⑨について治験責任医師、治験依頼者、SMO担当者、CRC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 4月 17日（金）開催予定。