

2016 年度 第 7 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2016 年 10 月 17 日 (月) (17:30～18:00)			会場	2 階講堂 小	
司会	小谷 俊一	司会者（治験審査委員会委員長）が担当の治験の議題：副委員長が司会 副委員長不在時：他の医師が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。				
出欠	○：出席、×：欠席					
2016 年度 治験審査委員会 委員						
専門外（2名）			医師（6名）			
○	田代 俊孝	同朋大学教授	○	小谷 俊一	泌尿器科部長（委員長）	
○	桑山 修一	中部労災看護専門学校事務長	○	田中 宏太佳	リハビリテーション科部長（副委員長）	
事務職員（4名）			○	中島 英太郎	糖尿病・内分泌内科部長	
○	近藤 誠介	事務局次長	×	菅谷 将一	呼吸器外科部長	
○	石川 貴之	会計課長	○	山口 仁	整形外科部長	
○	酒井 伸郎	会計課契約係長	○	葉末 亮	リウマチ・膠原病科医師	
○	渡邊 佳織	医事課員	薬剤師（3名）			
看護師（2名）			○	河井 良智	薬剤部長（副委員長）	
○	永田 ちえみ	看護副部長	○	重共 孝一	薬剤副部長	
×	加藤 桂子	看護師	○	佐藤 美砂	薬剤師	
新規治験に関する参加者						
厚生労働省の規定する GCP 上、当院の治験審査委員会の決議を行うためには最低 9 名の出席が必要となります。 なお、代理出席は認められていません。						

1) 変更事項 (25 件)

1	書類提出日	2016/9/5		審議結果	承認
R-331	Phase II b	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		Evolocumab (20110110)	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG145（エボロクマブ）の後期第Ⅱ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-354	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		2 型糖尿病性腎症	
成分記号、一般名称、製品名		ABT-627	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
3	書類提出日	2016/8/26		審議結果	承認
R-379	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名		LY3009104（JADY）	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADY)				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
4	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-521	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		RTA402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
5	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		急性脊髄損傷	
成分記号、一般名称、製品名		KRN8601	治験依頼者	自ら治験を実施する者	
公開課題名	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
6	書類提出日	2016/9/5、2016/10/3		審議結果	承認
R-579	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		Ⅱ型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010 (EFC14112)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
7	書類提出日	2016/9/5、2016/10/3		審議結果	承認
R-580	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		Ⅱ型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010 (EFC14113)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
8	書類提出日	2016/9/5、2016/10/3		審議結果	承認
R-581	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		Ⅱ型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010 (EFC14114)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
9	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-562	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		脂質異常症	
成分記号、一般名称、製品名		SAR236553/REGN727	治験依頼者	サノフィ株式会社	

公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
10	書類提出日	2016/8/26		審議結果	承認
R-510	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		CNT0136/sirukumab	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
公開課題名	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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
11	書類提出日	2016/8/29、 2016/10/3		審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J2)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
12	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J3)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
13	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J4)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
14	書類提出日	2016/10/3		審議結果	承認
R-519	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GSK2834425	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
15	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-536	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		LY248686	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
16	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-590	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (308)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	「アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
17	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863 (PHI201753)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
18	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-585	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863 (PHI204716)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	

公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
19	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-567	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		NN9068	治験依頼者	ノボルディスクファーマ株式会社	
公開課題名	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
20	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源不明の脳塞栓症		
成分記号、一般名称、製品名		ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg、経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1 日 1 回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
21	書類提出日	2016/9/30、2016/10/13		審議結果	承認
R-545	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患（COPD）		
成分記号、一般名称、製品名		benralizumab (MEDI-563/KHK4563)	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
22	書類提出日	2016/9/30、2016/10/13		審議結果	承認
R-551	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	1 型糖尿病患者		
成分記号、一般名称、製品名		BMS-512148	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象にダバグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 - スタディ 2				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
23	書類提出日	2016/9/30、2016/10/13		審議結果	承認
R-555	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		YLB113	治験依頼者	Y L バイオロジクス株式会社	
公開課題名	Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
24	書類提出日	2016/9/30、2016/10/13		審議結果	承認
R-561	Phase I /Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		ダバグリフロジン (BMS-512148)	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第 I/Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
25	書類提出日	2016/10/13		審議結果	承認
R-355	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）		
成分記号、一般名称、製品名		BAY1192631	治験依頼者	バイエル薬品株式会社	
公開課題名	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

2) 報告事項（19 件）

1	書類提出日			報告事項	承認
R-586	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	本態性高血圧症		

成分記号、一般名称、製品名	CS-3150 (HT)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
2	書類提出日		報告事項	承認
R-565	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者（もしくは帯状疱疹後神経痛患者）	
成分記号、一般名称、製品名	DS5565 (J313)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相試験（腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛）			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
3	書類提出日		報告事項	承認
R-533	PhaseⅢb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	レビー小体型認知症(DLB)に伴うパーキンソニズム	
成分記号、一般名称、製品名	AD-810N	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社	
公開課題名	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験(第3相試験)			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
4	書類提出日		報告事項	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	急性脊髄損傷	
成分記号、一般名称、製品名	KRN8601	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者	
公開課題名	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
5	書類提出日		報告事項	承認
R-566	PhaseⅠ/Ⅱ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	SK-1403	治験依頼者	株式会社三和化学研究所	
公開課題名	SK-1403 第Ⅰ/ⅠⅠ相試験			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
6	書類提出日		報告事項	承認
R-590	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血	
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517 (308)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	「アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
7	書類提出日		報告事項	承認
R-519	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD	
成分記号、一般名称、製品名	GSK2834425	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
8	書類提出日		報告事項	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者	
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K (J2)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
9	書類提出日		報告事項	承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者	
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K (J3)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
10	書類提出日		報告事項	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者	
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K (J4)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
11	書類提出日		報告事項	承認
R-580	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	Ⅱ型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010 (EFC14113)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
12	書類提出日		報告事項	承認
R-581	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	Ⅱ型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社	

		(EFC14114)				
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験					
報告事項：左記事項について報告を行った。						
13	書類提出日				報告事項	承認
R-562	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質代謝異常			
成分記号、一般名称、製品名		SAR236553/REGN727	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験					
報告事項：左記事項について報告を行った。						
14	書類提出日				報告事項	承認
R-547	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-			
成分記号、一般名称、製品名		KRP-209	治験依頼者	杏林製薬株式会社		
公開課題名	杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第Ⅱ相臨床試験					
報告事項：左記事項について報告を行った。						
15	書類提出日				報告事項	承認
R-536	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者			
成分記号、一般名称、製品名		LY248686	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験					
報告事項：左記事項について報告を行った。						
16	書類提出日				報告事項	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血			
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863 (PHI201753)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験					
報告事項：左記事項について報告を行った。						
17	書類提出日				報告事項	承認
R-585	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血			
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863 (PHI204716)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験					
報告事項：左記事項について報告を行った。						
18	書類提出日	2016/10/13			報告事項	承認
R-524	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-			
成分記号、一般名称、製品名		OPC-41061	治験依頼者	大塚製薬株式会社		
公開課題名	大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験					
報告事項：左記事項について報告を行った。						
19	書類提出日	2016/10/13			報告事項	承認
R-560	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病			
成分記号、一般名称、製品名		トホグリフロジン 20mg 錠	治験依頼者	興和株式会社		
公開課題名	興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンの製造販売後臨床試験					
報告事項：左記事項について報告を行った。						

3) 安全性情報 (25 件)

1	書類提出日	2016/8/29、 2016/10/3		審議結果	承認
R-359	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質異常症		
成分記号、一般名称、製品名		Evolocumab (AMG 145) (20110118)	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
2	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-354	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-627	治験依頼者	アヅヴィ合同会社	
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
3	書類提出日	2016/8/26、 2016/10/3		審議結果	承認

R-379	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		LY3009104 (JADY)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
4	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-331	PhaseⅡb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		Evolocumab (20110110)	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の後期第Ⅱ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
5	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-586	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	本態性高血圧		
成分記号、一般名称、製品名		CS-3150 (HT)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
6	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-521	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-		
成分記号、一般名称、製品名		RTA402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
7	書類提出日	2016/10/3		審議結果	承認
R-533	PhaseⅢb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	レビー小体型認知症(DLB)に伴うパーキンソニズム		
成分記号、一般名称、製品名		AD-810N	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社	
公開課題名	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験(第3相試験)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
8	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	急性脊髄損傷		
成分記号、一般名称、製品名		KRN8601	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者	
公開課題名	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
9	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J303)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
10	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-565	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者(もしくは帯状疱疹後神経痛患者)		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J313)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
11	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-570	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		Empagliflozin+Linagliptin	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
12	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-562	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質代謝異常		
成分記号、一般名称、製品名		SAR236553/REGN727	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第3相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
13	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-567	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		NN9068	治験依頼者	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	
公開課題名	日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討				

被験者の安全性に関わる資料					
14	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源不明の脳塞栓症		
成分記号、一般名称、製品名		ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg又は150mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
15	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-529	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	重症及び最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）		
成分記号、一般名称、製品名		Ba679+BI1744	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
16	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J2)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
17	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J3)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
18	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J4)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
19	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-590	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (308)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	「アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
20	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-519	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GSK2834425	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
21	書類提出日	2016/8/29、		審議結果	承認
R-574	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		SYR-472	治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
公開課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
22	書類提出日	2016/9/30		審議結果	承認
R-545	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患（COPD）		
成分記号、一般名称、製品名		benralizumab (MEDI-563/KHK4563)	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	

公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						
23	書類提出日	2016/9/30			審議結果	承認
R-551	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	1 型糖尿病患者			
成分記号、一般名称、製品名		BMS-512148	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象にダバグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 - スタディ 2					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						
24	書類提出日	2016/9/30			審議結果	承認
R-555	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ			
成分記号、一般名称、製品名		YLB113	治験依頼者	Y L バイオロジクス株式会社		
公開課題名	Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						
25	書類提出日	2016/9/30			審議結果	承認
R-561	PhaseⅠ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	1 型糖尿病患者			
成分記号、一般名称、製品名		ダバグリフロジン (BMS-512148)	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/Ⅲ相試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						

4) 当院からの有害事象報告（4 症例 6 報告）

1	書類提出日	2016/10/3		審議結果	承認
R-354	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-627	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
2	書類提出日	2016/10/3		審議結果	承認
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J303)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
3	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-567	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		NN9068	治験依頼者	ノボルディスクファーマ	
公開課題名	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
4	書類提出日	2016/10/3		審議結果	承認
R-570	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		Empagliflozin+Linagliptin	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

5) 治験実施計画書からの逸脱報告（3 件）

1	書類提出日	2016/ 8 /29			審議結果	承認
R-379	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ			
成分記号、一般名称、製品名		LY3009104 (JADY)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)					

治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
2	書類提出日	2016/10/3		審議結果	承認
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J303)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）				
治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
3	書類提出日	2016/9/30		審議結果	承認
R-561	PhaseⅠ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	1 型糖尿病患者		
成分記号、一般名称、製品名		ダバグリフロジン（BMS-512148）	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/Ⅲ 相試験				
治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

6) 治験終了報告（1 件）

1	書類提出日	2016/8/29			審議結果	承認
R-537	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)				
成分記号、一般名称、製品名		JTZ-951 (MBA3-1)	治験依頼者	日本たばこ産業株式会社		
公開課題名	日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ 相臨床試験(MBA3-1)					
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						

7) 【製造販売承認取得】に関する報告（2 件）

1	書類提出日	2016/8/9		審議結果	報告事項
R-342	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	TPN を実施する消化器手術施行予定の入院患者		
成分記号、一般名称、製品名		OPF-108-1,2	治験依頼者	大塚製薬工場株式会社	
公開課題名	中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象とした OPF-108-1,2 の臨床試験（第Ⅲ相）				
製造販売承認取得に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売の承認を取得した旨の報告を受けた。					(商品名：エルネオパ NF [®] 1号輸液、2号輸液)
2	書類提出日	2016/10/3		審議結果	報告事項
R-304	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		AMG145 (20110231)	治験依頼者	アテラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	心血管リスクの高い日本人高コレステロール血症患者を対象に安定した用量のスタチン併用下の AMG145 の忍容性及び LDL-C における有効性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験				
製造販売承認取得に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売の承認を取得した旨の報告を受けた。					(商品名：レパーザ [®])

8) 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査 報告（1 件）

1	書類提出日	2016/9/27	依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ジャディアンス錠 40mg（エンバグリフロジン製剤）					
課題名	ジャディアンス錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

9) 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

1	書類提出日	2016/9/20	依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構	審議結果	承認
薬品・器具名	ノイアート静注用1500単位					

課題名	ノイアート静注用1500単位 特定使用成績調査（汎発性血管内凝固症候群[D I C]）
結果の概要等	結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。

10) その他

1. 新しい SMO の参入について：報告事項