2016年度 第8回 治験審査委員会 議事録

開催日	2016年11月21日(月)(17:30~18:20)		会場	3階 大会議室	
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					
○	リウマチ・腎内	藤田 芳郎	○	腎臓内科	高杉 浩司
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) 治験審査 (3件)

1	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517 (CL-0307)		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相比較試験」				
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				
2	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	ASP1707 (CL-3001)		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前期第II相試験				
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				
3-a	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	E6011 (J081-201)		治験依頼者	イーザイ株式会社	
公開課題名	メトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験				
3-b	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	E6011 (J081-602)		治験依頼者	イーザイ株式会社	
公開課題名	イーザイ株式会社の依頼による E6011 を投与された患者を対象とした予後調査				
Q&A (201-602 試験)	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				

2) 変更事項 (20件)

1	書類提出日	2016/11/7		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	2016/11/7		審議結果	承認
R-521	Phase II	対象疾患名(Phase III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。					
3	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
R-554	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					
4	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
R-567	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					
5	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
R-582	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					
6	書類提出日	2016/11/7		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。					
7	書類提出日	2016/11/7		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。					
8	書類提出日	2016/11/7		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アフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
9	書類提出日	2016/11/7		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	2016/11/7		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。					
11	書類提出日	2016/11/7		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。					
12	書類提出日	2016/11/7		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。					
13	書類提出日	2016/11/7		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。					
14	書類提出日	2016/11/7		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

15	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
R-529	Phase III	対象疾患名(Phase III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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
16	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
R-574	Phase III	対象疾患名(Phase III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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
17	書類提出日	2016/11/4		審議結果	承認
R-545	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					
18	書類提出日	2016/11/4		審議結果	承認
R-551	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					
19	書類提出日	2016/11/4		審議結果	承認
R-555	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					
20	書類提出日	2016/11/4		審議結果	承認
R-561	Phase I / III	対象疾患名(Phase III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。					

3) 報告事項 (16 件)

1	書類提出日			報告事項	承認
R-521	Phase II	対象疾患名(Phase III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				
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-523	Phase III	対象疾患名(Phase III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)				
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-565	Phase III	対象疾患名(Phase III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。				
4	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。				
5	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。				
6	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。				
7	書類提出日		報告事項	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	サファイ株式会社
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			
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-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	サファイ株式会社
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。				
9	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 (EFC14114)	治験依頼者	サファイ株式会社
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			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
10	書類提出日	2016/11/7	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	サファイ株式会社
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。				
11	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。				
12	書類提出日		報告事項	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			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
13	書類提出日	2016/11/7	報告事項	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			
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-515	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名		Sarilumab(SAR153191)	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	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			

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
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			
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
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			
報告事項：左記事項について報告を行った。				

4) 安全性情報 (25 件)

1	書類提出日	2016/11/7	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。				
2	書類提出日	2016/11/7	審議結果	承認
R-359	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		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。				
3	書類提出日	2016/11/07	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			
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	2016/11/7	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。				
5	書類提出日	2016/11/7	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。				
6	書類提出日	2016/11/7	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。				
7	書類提出日	2016/11/7	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。				
8	書類提出日	2016/11/7	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。				
9	書類提出日	2016/11/7	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。			
10	書類提出日	2016/11/7	審議結果 承認
R-567	Phase III	対象疾患名(Phase III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：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	2016/11/7	審議結果 承認
R-550	Phase III	対象疾患名(Phase III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。			
12	書類提出日	2016/11/7	審議結果 承認
R-529	Phase III	対象疾患名(Phase III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。			
13	書類提出日	2016/11/7	審議結果 承認
R-582	Phase III	対象疾患名(Phase III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。			
14	書類提出日	2016/11/7	審議結果 承認
R-513	Phase III	対象疾患名(Phase III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。			
15	書類提出日	2016/11/7	審議結果 承認
R-514	Phase III	対象疾患名(Phase III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。			
16	書類提出日	2016/11/7	審議結果 承認
R-519	Phase III	対象疾患名(Phase III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/ウム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。			
17	書類提出日	2016/11/7	審議結果 承認
R-586	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	本態性高血圧
成分記号、一般名称、製品名	CS-3150	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。			
18	書類提出日	2016/11/7	審議結果 承認
R-590	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	腎性貧血
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517 (CL-0308)	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。			
19	書類提出日	2016/11/7	審議結果 承認
R-536	Phase IV	対象疾患名(Phase III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		
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	2016/11/7	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			
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	2016/11/7		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			
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	2016/11/4		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	2016/11/4		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	2016/11/4		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	2016/11/4		審議結果 承認
R-561	Phase I /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。				

5) 当院からの有害事象報告 (3 症例 3 報告)

1	書類提出日	2016/11/7		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。				
2	書類提出日	2016/11/7		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			
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	2016/11/7		審議結果 承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓原因不明の脳塞栓症	
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	塞栓原因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)			
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。				

6) 治験実施計画書からの逸脱報告 (3 件)

1	書類提出日	2016/11/7		審議結果	承認
R-567	Phase III	対象疾患名(Phase III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				
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	2016/11/7		審議結果	承認
R-580	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	2 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) の第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。					
3	書類提出日	2016/11/4		審議結果	承認
R-551	Phase III	対象疾患名(Phase III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				
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。					

7) 治験終了報告 (1 件)

1	書類提出日	2016/10/20		審議結果	承認
R-510	Phase III	対象疾患名(Phase III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				
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。					

8) 開発中止等報告 (1 件)

1	書類提出日	2016/9/23		審議結果	報告事項
R-192	Phase II b/Ⅲ	対象疾患名(Phase IIIの場合)	慢性腎不全		
成分記号、一般名称、製品名		TRK-100STP	治験依頼者	東レ株式会社	
公開課題名	TRK-100STP 第Ⅱ b/Ⅲ相臨床試験 -慢性腎不全 (原発性・腎硬化)-				
開発の中止等に関する報告：2016 年 7 月 25 日当該被験薬の開発を中止することを治験依頼者が決定。					

9) 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査 (3 件)

1	書類提出日	2016/10/20	依頼者	第一三共株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	スロンノ HI 注 10mg/2mL					
課題名	スロンノ HI 注 10mg/2mL 使用成績調査 - HIT II 型における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析) -					
臨床調査実施の妥当性について審議した。						
2	書類提出日	2016/10/20	依頼者	第一三共株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	スロンノ HI 注 10mg/2mL					
課題名	スロンノ HI 注 10mg/2mL 使用成績調査 - HIT II 型における血栓症の発症抑制 -					

臨床調査実施の妥当性について審議した。

3	書類提出日	2016/11/1	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	スピオルト®レスピマット®		診療科	呼吸器内科	医師	松尾 正樹
課題名	スピオルト®レスピマット®特定使用成績調査（長期投与）					

臨床調査実施の妥当性について審議した。

10) 副作用報告 (2件)

ADR : Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(1~4), Doubtful(<1).

1	書類提出日	2016/10/12		審議結果	報告事項
製品名、一般名称、成分記号、	ヘパリンナトリウム注 N5千単位/5ml「AY」		会社名	株式会社 陽進堂	
診療科	腎臓内科				
副作用に関する報告：当院で起きた医薬品に関する副作用報告について審議した。					
2	書類提出日	2016/11/4		審議結果	報告事項
製品名、一般名称、成分記号、	オイパロミン 370 注シリンジ 100mL (イオパミドール)		会社名	ゴニカミルタ株式会社	
診療科	外科				
副作用に関する報告：当院で起きた医薬品に関する副作用報告について審議した。					

11) その他 (1件)

1、治験統括センターへの情報登録・情報更新の協力お願い（日本病院会）