

2016 年度 第 3 回 治験審査委員会議事録概要

開催日	2016 年 6 月 27 日 (月) (17:30～18:10)		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					
○	中島 英太郎	糖尿病・内分泌内科部長	○	瀧田 卓也	リウマチ・膠原病科副部長
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	2016/6/13		審議結果	承認
開発の相	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				
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	2016/6/13		審議結果	承認
開発の相	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				
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	書類提出日	2016/6/15		審議結果	承認
開発の相	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 (J306)	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				
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) 変更事項 (23 件)

1	書類提出日	2016/6/13		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2016/6/13		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	アヅビ合同会社	
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	2016/6/13		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
4	書類提出日	2016/6/9		審議結果	承認
R-529	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
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。					
5	書類提出日	2016/6/13		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（保存期）	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)				

変更事項：左記事項について審議を行った。					
6	書類提出日	2016/6/13		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）				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
7	書類提出日	2016/6/13		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）				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
8	書類提出日	2016/6/13		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。					
9	書類提出日	2016/6/13		審議結果	承認
R-562	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質代謝異常症		
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	2016/6/13		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。					
11	書類提出日	2016/6/13		審議結果	承認
R-566	PhaseⅡ	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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
12	書類提出日	2016/6/13		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。					
13	書類提出日	2016/6/13		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。					
14	書類提出日	2016/6/13		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。					
15	書類提出日	2016/6/13		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。					
16	書類提出日	2016/6/13		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。					
17	書類提出日	2016/6/13		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。					
18	書類提出日	2016/6/13		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。					
19	書類提出日	2016/6/10		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。					
20	書類提出日	2016/6/10		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。					
21	書類提出日	2016/6/10		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。					
22	書類提出日	2016/6/10		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。					
23	書類提出日	2016/6/10		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				

変更事項：左記事項について審議を行った。

3) 報告事項（13 件）

1	書類提出日			報告事項	承認
R-537	Phase II	対象疾患名(Phase III の場合)			
成分記号、一般名称、製品名	JTZ-951 (保存期)	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)				
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-566	Phase II	対象疾患名(Phase III 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。					
3	書類提出日			報告事項	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				
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-547	Phase II	対象疾患名(Phase III 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⑦KRP-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。					
5	書類提出日			報告事項	承認
R-544	Phase II / III	対象疾患名(Phase III の場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HP-3150	治験依頼者	久光製薬株式会社		
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした H P - 3 1 5 0 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。					
6	書類提出日	2016/ 6 /10		報告事項	承認
R-515	Phase II / III	対象疾患名(Phase III 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	サノフィ株式会社		
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。					
7	書類提出日			報告事項	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				
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-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)				
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-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)				
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-579	Phase III	対象疾患名(Phase III 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 グラリジン/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。					
11	書類提出日			報告事項	承認
R-580	Phase III	対象疾患名(Phase III 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		

		(EFC14113)				
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 (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					
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-560	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		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。						

4) 安全性情報（24 件）

1	書類提出日	2016/6/13		審議結果	承認
R-331	Phase IIb	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	2016/6/13		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	2016/6/13		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。					
4	書類提出日	2016/6/13		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	2016/6/13		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。					
6	書類提出日	2016/6/8		審議結果	承認

R-544	PhaseⅡ／Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛			
成分記号、一般名称、製品名		HP-3150	治験依頼者	久光製薬株式会社		
公開課題名	がん疼痛患者を対象としたH P - 3 1 5 0の第Ⅱ／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。						
7	書類提出日	2016/6/13			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。						
8	書類提出日	2016/6/13			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。						
9	書類提出日	2016/6/13			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。						
10	書類提出日	2016/6/10			審議結果	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	サノフィ株式会社		
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					
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	2016/6/13			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	2016/6/13			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	2016/6/13			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 ノルディスク 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。					
14	書類提出日	2016/6/13		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	2016/4/28		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	2016/6/13		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	2016/6/13		審議結果	承認
R-518	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		イブラグリフロジン	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	イブラグリフロジン製造販売後臨床試験 - 2型糖尿病患者を対象としたGLP-1受容体作動薬併用長期投与試験 -				
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。					
18	書類提出日	2016/6/13		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。					
19	書類提出日	2016/6/13		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。					
20	書類提出日	2016/6/13		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。					
21	書類提出日	2016/6/10		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				
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	2016/6/10		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	2016/6/10		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 - ステディ 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	2016/6/10		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。					

5) 当院からの有害事象報告（2 症例 5 報告）

1	書類提出日	2016/6/13		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				
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（1 件）

	書類提出日	2016/6/13	SMO	株式会社エシック	審議結果	承認
R-	Phase II	対象疾患名(Phase III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⑦KRP-209 の第 II 相臨床試験					
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。						

7) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告（1 件）

1	書類提出日	2016/6/10	SMO	株式会社 E P 総合	審議結果	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					
緊急の危険を回避するための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。						

8) 治験終了報告（2 件）

1	書類提出日	2016/6/13		審議結果	承認
R-539	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		JTZ-951	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(MBA3-3)				
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。					
2	書類提出日	2016/6/13		審議結果	承認
R-518	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		イブラグリフロジン	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	イブラグリフロジン製造販売後臨床試験 - 2型糖尿病患者を対象としたGLP-1受容体作動薬併用長期投与試験 -				
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。					

9) 開発中止等報告（1 件）

1	書類提出日	2016/6/7		審議結果	報告事項
R-365	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		KRP-AB1102F	治験依頼者	杏林製薬株式会社（開発権等を AstraZeneca 社へ返還）	
公開課題名	COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）				
開発の中止等に関する報告：2016 年 1 月 28 日をもって当該被験薬の開発を中止すること治験依頼者を決定。					

10) 【再審査・再評価結果の通知】に関する報告（1 件）

1	書類提出日	2016/6/1			審議結果	報告事項
R-	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)				
成分記号、一般名称、製品名		D-905（商品名：ベシケア [®] 錠）	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
課題名	ソリフェナシン(ベシケア)製造販売後臨床試験 タムスロシン(ハルナール)で治療中の前立腺肥大症患者の過活動膀胱症状に対するソリフェナシン(ベシケア)のプラセボ対照二重盲検群間比較試験					
再審査・再評価結果の通知に関する報告：2016 年 3 月 25 日当院で治験を実施していた治験薬について、再審査・再評価結果の通知を受けた。						

11) 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（3 件）

1	書類提出日	2016/6/10	依頼者	日本バーリカ・インゲルム株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	オフエバグセル 100mg 150mg					

課題名	オフエブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）					
Q&A	臨床調査実施の妥当性について審議した。					
2	書類提出日	2016/6/13	依頼者	アステラス製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	レバーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン					
課題名	レバーサ皮下注140mgシリンジ/ペン 長期特定使用成績調査					
Q&A	臨床調査実施の妥当性について審議した。					
3	書類提出日	2016/6/15	依頼者	アクリオン ファーマシューティカス ジャパン株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	トラクリア錠 62.5mg					
課題名	トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)					
Q&A	臨床調査実施の妥当性について審議した。					

12)【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

1	書類提出日	2016/5/30	依頼者	株式会社大塚製薬工場	審議結果	承認
薬品・器具名	ボルベン輸液 6%					
課題名	ボルベン輸液6% 使用成績調査					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
2	書類提出日	2016/6/10	依頼者	サノフィ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ランタス XR 注シロスター					
課題名	ランタスXR注シロスター 使用成績調査					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

13)【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	2016/6/3	依頼者	田辺三菱製薬株式会社	迅速審査	報告事項
薬品・器具名	カナグル錠 100mg					
課題名	カナグル錠100mg 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。						

14)【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

1	書類提出日	2016/5/11	依頼者	ゼリア新薬工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ホスリボン配合顆粒					
課題名	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(全例調査)					
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。						

15) その他

1. アステラス製薬株式会社より：治験関連文書の取り扱いについての依頼：報告事項