

2017 年度 第 1 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2017 年 4 月 24 日 (月) (17:30～18:15)			会場	2 階 講堂 小	
司会	梅村 敏隆	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					
2017 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	○	梅村 敏隆	神経内科部長（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	○	篠原 周一	呼吸器外科医師	
○	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	○	高杉 浩司	腎臓内科副部長	
○	中村 圭	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）	
×	高木 保子	看護副部長	○	重共 孝一	薬剤副部長	
○	荒川 玲名	看護師長補佐	○	佐藤 美砂	薬剤師	
新規治験に関する参加者						
○	原田 憲	循環器内科部長				
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 (1 件)

1	書類提出日	2017/4/14			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性の収縮性が低下した心不全(HFrEF)			
成分記号、一般名称、製品名		ダバグリフロジン (D1699C00001)	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第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 (27 件)

1	書類提出日	2017/4/7		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)				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2017/4/7		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	アッヴィ合同会社	
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	2017/4/7		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
4	書類提出日	2017/4/7		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。					
5	書類提出日	2017/4/7		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。					
6	書類提出日	2017/4/7		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。					
7	書類提出日	2017/4/7		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/ビ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。					
8	書類提出日	2017/4/10		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。						
9	書類提出日	2017/4/10			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(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。						
10	書類提出日	2017/4/7			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）					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
11	書類提出日	2017/4/7			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					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
12	書類提出日	2017/4/7			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。						
13	書類提出日	2017/4/7、2017/4/10			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 Ⅱ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。						
14	書類提出日	2017/4/7、2017/4/10			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 Ⅱ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。						
15	書類提出日	2017/4/7、2017/4/10			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 Ⅱ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。						
16	書類提出日	2017/4/7			審議結果	承認
R-567	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		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 Ⅱ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。						
17	書類提出日	2017/4/10			審議結果	承認
R-574	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	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。					
18	書類提出日	2017/4/10		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 (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」				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
19	書類提出日	2017/4/10		審議結果	承認
R-594	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 (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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
20	書類提出日	2017/4/7		審議結果	承認
R-595	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	ASP1707 (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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
21	書類提出日	2017/4/7		審議結果	承認
R-603	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	GSK3196165		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メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第 I/Ⅱ 相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
22	書類提出日	2017/4/10		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。					
23	書類提出日	2017/4/7		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。					
24	書類提出日	2017/4/7		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パ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。					
25	書類提出日	2017/4/7		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。					
26	書類提出日	2017/4/7		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。				
27	書類提出日	2017/4/5	審議結果	承認
R-596	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名		E6011（201）	治験依頼者	エーザイ株式会社
公開課題名	メト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			
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			審議結果	報告事項
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 (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」				
報告事項：左記事項について報告を行った。					
2	書類提出日			審議結果	報告事項
R-594	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 (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				
報告事項：左記事項について報告を行った。					
3	書類提出日			審議結果	報告事項
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。					
4	書類提出日			審議結果	報告事項
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。					
5	書類提出日			審議結果	報告事項
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。					
6	書類提出日			審議結果	報告事項
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。					
7	書類提出日			審議結果	報告事項
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。					
8	書類提出日			審議結果	報告事項
R-562	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		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。					
9	書類提出日			審議結果	報告事項
R-579	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		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			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
10	書類提出日		審議結果	報告事項
R-580	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		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。				
11	書類提出日		審議結果	報告事項
R-581	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		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。				
12	書類提出日		審議結果	報告事項
R-595	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1707 (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			
報告事項：左記事項について報告を行った。				
13	書類提出日		審議結果	報告事項
R-596	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名		E6011 (201)	治験依頼者	エーザイ株式会社
公開課題名	メト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			
報告事項：左記事項について報告を行った。				

4) 安全性情報（22 件）

1	書類提出日	2017/4/7		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。					
2	書類提出日	2017/4/7		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。					
3	書類提出日	2017/4/7		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	2017/4/7		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。					
5	書類提出日	2017/4/7		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)				

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	2017/4/7		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)				
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	2017/4/7		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）				
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	2017/4/7		審議結果	承認
R-603	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		GSK3196165 (201789)	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メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第 I/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。					
9	書類提出日	2017/4/7		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				
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	2017/4/7		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。					
11	書類提出日	2017/4/7		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。					
12	書類提出日	2017/4/7		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。					
13	書類提出日	2017/4/7		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。					
14	書類提出日	2017/4/7		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	ノバルディス 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。					
15	書類提出日	2017/4/7		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 (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。					

16	書類提出日	2017/4/7		審議結果	承認
R-594	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 (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				
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	2017/4/7		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。					
18	書類提出日	2017/4/7		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。					
19	書類提出日	2017/4/7		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。					
20	書類提出日	2017/4/7		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。					
21	書類提出日	2017/4/7		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。					
22	書類提出日	2017/4/7		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。					

5) 当院からの有害事象報告 (5 事象 14 報告)

1	書類提出日	2017/4/7			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	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。						
2	書類提出日	2017/4/7			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)				
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	2017/4/7		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				
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	2017/4/7		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）				
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（5 件）

1	書類提出日	2017/4/7		審議結果	承認
R-331	Phase II b	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				
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	2017/4/7		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				
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	2017/4/7		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				
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。					
4	書類提出日	2017/4/7		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				
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	2017/4/7			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	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					
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)【製造販売承認取得】に関する報告（1件）

1	書類提出日	2017/3/16		審議結果	報告事項
R-204	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性心不全		
成分記号、一般名称、製品名		SC-66110 (セララ)	治験依頼者	ファイザー株式会社	
公開課題名	日本人慢性心不全患者を対象としたエプレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第 3 相試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）				
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：セララ® (エプレノン) 製造販売承認事項一部変更承認を取得)					
製造販売承認の取得（2016 年 12 月 19 日） 文書の保存期間（2031 年 1 月 14 日まで保存）					

9)【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

1	書類提出日	2017/3/16	依頼者	エプー株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	エプー®OD錠2.5					
課題名	エプー®OD錠2.5（セレギン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）					
Q&A	臨床調査実施の妥当性について審議した。					

10)【迅速審査】【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

1	書類提出日	2017/4/3	依頼者	MSD 株式会社	審議結果	報告事項
薬品・器具名	キイトルーダ®点滴静注					
課題名	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）					
Q&A	臨床調査実施の妥当性について審議した結果の報告を行った。					

11)【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

1	書類提出日	2017/4/6	依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ダクルインザ錠 60mg スンペブラカプセル 100mg					
課題名	ダクルインザ錠 60mg/スンペブラカプセル 100mg 使用成績調査					
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。						

12) 副作用報告

1	書類提出日	2017/ 3/28		審議結果	報告事項
製品名、一般名称、成分記号		タルセバ®錠（エルロチニブ） RO0508231	会社名	中外製薬株式会社	
診療科	呼吸器内科				
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。					

13) その他(3件)

- 1、医師主導治験：モニタリング報告書の審議
- 2、【院内書式】書式7：レイアウト変更
- 3、2017年度治験審査委員会委員紹介、及び SOP 配布。