

## 2017 年度 第 4 回 治験審査委員会 議事録概要

|                                                                               |                                   |                                                                                                         |         |        |                    |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|--------------------|--|
| 開催日                                                                           | 2017 年 7 月 24 日 (月) (17:30～18:00) |                                                                                                         |         | 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<br>副委員長不在時　：　他の医師が司会<br>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                                                            |                                   |                                                                                                         |         |        |                    |  |
| 院外委員（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                                                                   |                                   |                                                                                                         |         |        |                    |  |
|                                                                               |                                   |                                                                                                         |         |        |                    |  |
|                                                                               |                                   |                                                                                                         |         |        |                    |  |
| 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。<br>なお、代理出席は認められていません。 |                                   |                                                                                                         |         |        |                    |  |

## 1) 変更事項 (8 件)

|                      |                                                                                                                                                               |                             |            |                     |    |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|---------------------|----|
| 1                    | 書類提出日                                                                                                                                                         | 2017/7/10                   |            | 審議結果                | 承認 |
| R-379                | PhaseⅢ IV                                                                                                                                                     | 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                   | 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                                                                                                                                                         | 2017/7/10                   |            | 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                     | 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。 |                                                                                                                                                               |                             |            |                     |    |
| 3                    | 書類提出日                                                                                                                                                         | 2017/7/10                   |            | 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。 |                                                                                                                                                               |                             |            |                     |    |
| 4                    | 書類提出日                                                                                                                                                         | 2017/7/10                   |            | 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                  | 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。 |                                                                                                                                                               |                             |            |                     |    |
| 5                    | 書類提出日                                                                                                                                                         | 2017/7/10                   |            | 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                                                                                                                                                         | 2017/7/10                   |            | 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<br>(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。 |                                                                                                                                                               |                             |            |                     |    |
| 7                    | 書類提出日                                                                                                                                                         | 2017/7/7                    |            | 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。 |                                                                                                                                                               |                             |            |                     |    |
| 8                    | 書類提出日                                                                                                                                                         | 2017/7/7                    |            | 審議結果                | 承認 |
| R-561                | PhaseⅠ /Ⅲ                                                                                                                                                     | 対象疾患名(PhaseⅢの場合)            | 1 型糖尿病     |                     |    |
| 成分記号、一般名称、製品名        |                                                                                                                                                               | ダバグリフロジン<br>(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。 |                                                                                                                                                               |                             |            |                     |    |

## 2) 報告事項 (9 件)

| 1                    |                                                                                  |                |                       | 審議結果             | 報告事項 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------|------------------|------|
| R-579                | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 2 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         |      |
| 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。 |                                                                                  |                |                       |                  |      |
| 2                    |                                                                                  |                |                       | 審議結果             | 報告事項 |
| R-580                | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 2 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         |      |
| 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。 |                                                                                  |                |                       |                  |      |
| 3                    |                                                                                  |                |                       | 審議結果             | 報告事項 |
| R-581                | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 2 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         |      |
| 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。 |                                                                                  |                |                       |                  |      |
| 4                    |                                                                                  |                |                       | 審議結果             | 報告事項 |
| R-594                | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 腎性貧血                  |                  |      |
| 成分記号、一般名称、製品名        |                                                                                  | ASP1517        | 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。 |                                                                                  |                |                       |                  |      |
| 5                    |                                                                                  |                |                       | 審議結果             | 報告事項 |
| R-574                | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 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。 |                                                                                  |                |                       |                  |      |
| 6                    |                                                                                  |                |                       | 審議結果             | 報告事項 |
| R-554                | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 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。 |                                                                                  |                |                       |                  |      |
| 7                    |                                                                                  |                |                       | 審議結果             | 報告事項 |
| R-606                | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 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       | 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                                                   |                |                       |                  |      |
| 報告事項：左記事項について報告を行った。 |                                                                                  |                |                       |                  |      |
| 8                    |                                                                                  |                |                       | 審議結果             | 報告事項 |
| R-603                | PhaseⅡ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | -                     |                  |      |
| 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          |                |                       |                  |      |
| 報告事項：左記事項について報告を行った。 |                                                                                  |                |                       |                  |      |
| 9                    |                                                                                  |                |                       | 審議結果             | 報告事項 |
| R-584                | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 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                      |                |                       |                  |      |
| 報告事項：左記事項について報告を行った。 |                                                                                  |                |                       |                  |      |

### 3) 安全性情報 (21 件)

|                                                       |                                                      |               |           |                         |    |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|-----------|-------------------------|----|
| 1                                                     | 書類提出日                                                | 2017/7/10     |           | 審議結果                    | 承認 |
| R-331                                                 | Phase IIb                                            | 対象疾患名(PhaseⅢ) |           |                         |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                      | Evolocumab    | 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                                                | 2017/7/10     |           | 審議結果                    | 承認 |
| R-354                                                 | PhaseⅢ                                               | 対象疾患名(PhaseⅢ) | 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                                                              |                   |            |                       |    |
| 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                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-379                                                 | PhaseⅢⅣ                                                                          | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 関節リウマチ                |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                                                  | LY3009104         | 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                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-567                                                 | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 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。 |                                                                                  |                   |            |                       |    |
| 5                                                     | 書類提出日                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-590                                                 | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 腎性貧血                  |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                                                  | ASP1517           | 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。 |                                                                                  |                   |            |                       |    |
| 6                                                     | 書類提出日                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-594                                                 | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 腎性貧血                  |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                                                  | ASP1517           | 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。 |                                                                                  |                   |            |                       |    |
| 7                                                     | 書類提出日                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-554                                                 | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 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ⅢⅢ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                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-562                                                 | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 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。 |                                                                                  |                   |            |                       |    |
| 9                                                     | 書類提出日                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-579                                                 | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 2 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              |    |
| 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          |                   |            |                       |    |
| 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                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-580                                                 | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 2 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              |    |
| 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 |                   |            |                       |    |
| 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                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-581                                                 | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 2 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              |    |
| 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          |                   |            |                       |    |
| 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                                                                            | 2017/7/10         |            | 審議結果                  | 承認 |
| R-606                                                 | PhaseⅢ                                                                           | 対象疾患名(PhaseⅢ)     |            | 慢性的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          | 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ⅢⅢ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                                                                                                                                               | 2017/7/10                              |                |                     | 審議結果 | 承認 |
| R-582                                                 | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)                          | 関節リウマチ患者       |                     |      |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                                                                                                                     | ASP015K                                | 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                                                                                                                                               | 2017/7/10                              |                |                     | 審議結果 | 承認 |
| R-513                                                 | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)                          | 関節リウマチ患者       |                     |      |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                                                                                                                     | ASP015K                                | 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                                                                                                                                               | 2017/7/10                              |                |                     | 審議結果 | 承認 |
| R-514                                                 | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)                          | 関節リウマチ患者       |                     |      |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                                                                                                                     | ASP015K                                | 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                                                                                                                                               | 2017/7/10                              |                |                     | 審議結果 | 承認 |
| R-550                                                 | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)                          | 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<br>(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。 |                                                                                                                                                     |                                        |                |                     |      |    |
| 17                                                    | 書類提出日                                                                                                                                               | 2017/7/10                              |                |                     | 審議結果 | 承認 |
| R-584                                                 | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)                          | 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                                                                                         |                                        |                |                     |      |    |
| 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                                                                                                                                               | 2017/7/7                               |                |                     | 審議結果 | 承認 |
| R-545                                                 | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)                          | 慢性閉塞性肺疾患（COPD） |                     |      |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                                                                                                                     | Benralizumab<br>(MEDI-563/<br>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。 |                                                                                                                                                     |                                        |                |                     |      |    |
| 19                                                    | 書類提出日                                                                                                                                               | 2017/7/7                               |                |                     | 審議結果 | 承認 |
| R-551                                                 | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)                          | 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。 |                                                                                                                                                     |                                        |                |                     |      |    |
| 20                                                    | 書類提出日                                                                                                                                               | 2017/7/7                               |                |                     | 審議結果 | 承認 |
| R-561                                                 | PhaseⅠ/Ⅲ                                                                                                                                            | 対象疾患名(PhaseⅢ)                          | 1 型糖尿病         |                     |      |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                                                                                                                     | ダバグリフロジン<br>(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。 |                                                                                                                                                     |                                        |                |                     |      |    |
| 21                                                    | 書類提出日                                                                                                                                               | 2017/7/7                               |                |                     | 審議結果 | 承認 |
| R-596                                                 | PhaseⅡ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)                          |                |                     |      |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                         |                                                                                                                                                     | E6011                                  | 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                                                                                                   |                                        |                |                     |      |    |
| 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（5 事象 7 報告）

|                                                          |                                                                                                                                                     |                           |            |                     |    |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|---------------------|----|
| 1                                                        | 書類提出日                                                                                                                                               | 2017/7/10                 |            | 審議結果                | 承認 |
| R-574                                                    | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)             | 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                                                                                                    |                           |            |                     |    |
| 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                                                                                                                                               | 2017/7/10                 |            | 審議結果                | 承認 |
| R-550                                                    | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)             | 塞栓源不明の脳塞栓症 |                     |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                            |                                                                                                                                                     | タ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タ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。 |                                                                                                                                                     |                           |            |                     |    |
| 3                                                        | 書類提出日                                                                                                                                               | 2017/7/10                 |            | 審議結果                | 承認 |
| R-514                                                    | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)             | 関節リウマチ患者   |                     |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                            |                                                                                                                                                     | ASP015K                   | 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。 |                                                                                                                                                     |                           |            |                     |    |
| 4                                                        | 書類提出日                                                                                                                                               | 2017/7/10                 |            | 審議結果                | 承認 |
| R-584                                                    | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)             | 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。 |                                                                                                                                                     |                           |            |                     |    |
| 5                                                        | 書類提出日                                                                                                                                               | 2017/7/10                 |            | 審議結果                | 承認 |
| R-594                                                    | PhaseⅢ                                                                                                                                              | 対象疾患名(PhaseⅢ)             | 腎性貧血       |                     |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                            |                                                                                                                                                     | ASP1517                   | 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                                                                                                          |                           |            |                     |    |
| 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（5 件）

|                                                                |                                                                        |                |        |                  |    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|------------------|----|
| 1                                                              | 書類提出日                                                                  | 2017/7/10      |        | 審議結果             | 承認 |
| R-574                                                          | PhaseⅢ                                                                 | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 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。 |                                                                        |                |        |                  |    |
| 2                                                              | 書類提出日                                                                  | 2017/7/10      |        | 審議結果             | 承認 |
| R-579                                                          | PhaseⅢ                                                                 | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 2 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         |    |
| 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                                                                  | 2017/7/10      |        | 審議結果             | 承認 |
| R-584                                                          | PhaseⅢ                                                                 | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 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              |                |        |                  |    |
| 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                                                                  | 2017/7/10      |        | 審議結果             | 承認 |
| R-594                                                          | PhaseⅢ                                                                 | 対象疾患名(PhaseⅢ)  | 腎性貧血   |                  |    |

|                                                                |                                                                                                                 |               |  |          |             |    |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--|----------|-------------|----|
| 成分記号、一般名称、製品名                                                  |                                                                                                                 | ASP1517       |  | 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                                                                      |               |  |          |             |    |
| 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。 |                                                                                                                 |               |  |          |             |    |
| 5                                                              | 書類提出日                                                                                                           | 2017/7/7      |  |          | 審議結果        | 承認 |
| R-551                                                          | PhaseⅢ                                                                                                          | 対象疾患名(PhaseⅢ) |  | 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。 |                                                                                                                 |               |  |          |             |    |

## 6) 治験終了報告 (3 件)

|                                                                |                                                                             |                                    |                |             |    |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------|----|
| 1                                                              | 書類提出日                                                                       | 2017/7/10                          |                | 審議結果        | 承認 |
| R-590                                                          | PhaseⅢ                                                                      | 対象疾患名(PhaseⅢ)                      | 腎性貧血           |             |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                                  |                                                                             | ASP1517                            | 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」                                  |                                    |                |             |    |
| 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                                                                       | 2017/7/7                           |                | 審議結果        | 承認 |
| R-545                                                          | PhaseⅢ                                                                      | 対象疾患名(PhaseⅢ)                      | 慢性閉塞性肺疾患（COPD） |             |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                                  |                                                                             | Benralizumab<br>(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                    |                                    |                |             |    |
| 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。 |                                                                             |                                    |                |             |    |
| 3                                                              | 書類提出日                                                                       | 2017/7/7                           |                | 審議結果        | 承認 |
| R-561                                                          | PhaseⅢ                                                                      | 対象疾患名(PhaseⅢ)                      | 1 型糖尿病         |             |    |
| 成分記号、一般名称、製品名                                                  |                                                                             | ダバグリフロジン<br>(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) 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1 件)

|                                                            |                      |          |     |             |      |    |
|------------------------------------------------------------|----------------------|----------|-----|-------------|------|----|
| 1                                                          | 書類提出日                | 2017/7/7 | 依頼者 | 株式会社三和化学研究所 | 審議結果 | 承認 |
| 薬品・器具名                                                     | スイニー錠100mg           |          |     |             |      |    |
| 課題名                                                        | スイニー錠 特定使用成績調査（長期使用） |          |     |             |      |    |
| 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。 |                      |          |     |             |      |    |

## 8) その他(4 件)

- 1、セントラル IRB について
- 2、SOP 変更
- 3、治験及び製造販売後臨床試験関連資料の廃棄について
- 4、治験審査委員会外部委員について