

2017年度 第12回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2018年3月19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					
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)
○	鈴木 進也	いぶき法律事務所弁護士	○	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)
○	佐藤 信枝	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					
○	滝澤 直歩	リウマチ・膠原病科医師			
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) 新規審査 (1件)

1	書類提出日	2017/3/9		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III)	慢性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名	TCF-12	治験依頼者	帝人ファーマ株式会社		
公開課題名	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験				
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 (5件)

1	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-331	Phase IV	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
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) の製造販売後臨床試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-354	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	2型糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-627	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
3	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-618	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
4	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-626	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
5	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-550	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	塞栓源不明の脳塞栓症		
成分記号、一般名称、製品名	ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
公開課題名	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピン阻害剤であるダビガトランエテキシラート (110mg 又は 150mg, 経口 1日 2回) の脳卒中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。					

3) 報告事項 (9件)

1				審議結果	報告事項
R-612	Phase II	対象疾患名(Phase III)	掻痒症		
成分記号、一般名称、製品名	SK-1405	治験依頼者	株式会社 三和化学研究所		
公開課題名	SK-1405 第Ⅱ相試験－血液透析患者におけるそう痒症－				
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-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。					
3				審議結果	報告事項
R-618	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①				
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-619	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②				
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-626	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③				
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-627	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験④				
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-613	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	糖尿病性腎症		
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アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)				
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-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。					
9				審議結果	報告事項
R-519	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	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/ピラントロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験				
報告事項：左記事項について報告を行った。					

4) 安全性情報 (16 件)

1	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-331	Phase IV	対象疾患名(Phase III)			
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。					
2	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-379	Phase IV	対象疾患名(Phase III)			
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。					
3	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-618	Phase III	対象疾患名(Phase III)		腎性貧血	
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①				
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	2018/3/5		審議結果	承認
R-619	Phase III	対象疾患名(Phase III)		腎性貧血	
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験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。					
5	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-626	Phase III	対象疾患名(Phase III)		腎性貧血	
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③				
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	2018/3/5		審議結果	承認
R-627	Phase III	対象疾患名(Phase III)		腎性貧血	
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験④				
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	2018/3/5		審議結果	承認
R-594	Phase III	対象疾患名(Phase III)		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。					
8	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-606	Phase III	対象疾患名(Phase III)		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Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
9	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-582	Phase III	対象疾患名(Phase III)		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。					
10	書類提出日	2018/2/5		審議結果	承認
R-584	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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。					
11	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-554	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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	2018/3/5		審議結果	承認
R-579	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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。					
13	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-580	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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。					
14	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-550	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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	日本バ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	2018/3/5		審議結果	承認
R-574	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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。					
16	書類提出日	2018/3/2		審議結果	承認
R-551	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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。					

5) 治験実施計画書からの逸脱報告 (5 件)

1、2	書類提出日	2018/3/5			審議結果	承認
R-584	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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。						
3、4	書類提出日	2018/3/5			審議結果	承認
R-580	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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	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					
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	2018/3/5			審議結果	承認
R-594	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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。						

6) 治験終了報告 (3 件)

1	書類提出日	2018/3/5			審議結果	承認
R-603	Phase II	対象疾患名(Phase III)	関節リウマチ患者			
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					
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	2018/3/5			審議結果	承認
R-562	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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					
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	2018/3/13			審議結果	承認
R-581	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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					
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) 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査 (3 件)

1	書類提出日	2018/1/19	依頼者	中外製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	アクテムラ®皮下注オートインジェクター					

課題名	アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査（長期） -高安動脈炎、巨細胞性動脈炎-					
臨床調査実施の妥当性について審議した。						
2	書類提出日	2018/2/6	依頼者	武田薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	リュープリン®SR 注射用キット 11.25mg					
課題名	リュープリン®SR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」					
臨床調査実施の妥当性について審議した。						
3	書類提出日	2018/3/1	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	オブジーボ点滴静注 20mg・オブジーボ点滴静注 100mg					
課題名	オブジーボ使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕					
臨床調査実施の妥当性について審議した。						

8) 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（6件）

1	書類提出日	2018/1/24	依頼者	第一三共株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	リクシアナ錠					
課題名	リクシアナ錠特定使用成績調査 -非弁膜症性心房細動患者（長期使用）-					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
2	書類提出日	2018/2/5	依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構	審議結果	承認
薬品・器具名	献血ヴェノグロブリン I H 5 % 静注					
課題名	献血ヴェノグロブリン I H 5 % 静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
3	書類提出日	2018/2/5	依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構	審議結果	承認
薬品・器具名	献血ヴェノグロブリン I H 5 % 静注					
課題名	献血ヴェノグロブリン I H 5 % 静注 特定使用成績調査 （多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る））					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
4	書類提出日	2018/2/5	依頼者	バイエル薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	イグザレルト					
課題名	イグザレルト特定使用成績（PE/DVT）					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
5	書類提出日	2018/2/26	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					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
6	書類提出日	2018/3/5	依頼者	持田製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg					
課題名	ディナゲスト錠 1mg、ディナゲストOD錠 1mg 使用成績調査（効能・効果：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

9) 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 (7件)

1	書類提出日	2018/2/5	依頼者	バイエル薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ネクサバル錠 200mg					
課題名	ネクサバル錠200mg使用成績調査 (根治切除不能な甲状腺癌)					
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。						
2	書類提出日	2018/2/13	依頼者	大塚製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	サムスカ錠 7.5mg,15mg,30mg					
課題名	サムスカ使用成績調査 (ADPKD)					
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。						
3	書類提出日	2018/2/19	依頼者	大日本住友製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	シユアポスト					
課題名	シユアポスト特定使用成績調査 (DPP4阻害薬、インスリン製剤またはSGLT2阻害薬等併用)					
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。						
4	書類提出日	2018/2/26	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	イクスタンジカプセル					
課題名	イクスタンジカプセル 長期特定使用成績調査					
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。						
5	書類提出日	2018/3/1	依頼者	日本イーライリリー株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	トラゼンタ					
課題名	トラゼンタ錠5mg特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)					
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。						
6	書類提出日	2018/3/5	依頼者	ファイザー株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ザーコリカプセル 200mg・250mg					
課題名	ザーコリカプセル特定使用成績調査 - ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査 -					
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。						
7	書類提出日	2018/3/6	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	オブジーボ点滴静注20mg・オブジーボ点滴静注100mg					
課題名	オブジーボ特定使用成績調査 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)					
結果の概要等 : 結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						

10) 副作用報告(1件)

1	書類提出日	2018/3/5	審議結果	報告事項
製品名、一般名称、成分記号、	イスコチン注 100mg(イソニアジド注射液) クラビット点滴静注(レボフロキサシン注射液) リファンピシカプセル「サンド」		会社名	第一三共株式会社
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について報告した。				

11) 継続審査

2018年4月以降継続する【治験】及び【製造販売後調査】

進行中の治験及び製造販売後調査の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない実施継続中症例、未実施症例のある治験及び製造販売後調査は、来年度も引き続き実施最終期間まで実施することを確認する。

11-1)【治験】19件

1	書類提出日	2018/2/26			審議結果	承認
R-331	Phase IV	対象疾患名(Phase III)				
成分記号、一般名称、製品名	Evolocumab	治験依頼者	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社			
公開課題名	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の製造販売後臨床試験					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
2	書類提出日	2018/2/26			審議結果	承認
R-354	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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	Abbvie 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					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
3	書類提出日	2018/2/26			審議結果	承認
R-379	Phase IV	対象疾患名(Phase III)				
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)					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
4	書類提出日	2018/2/26			審議結果	承認
R-606	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
5	書類提出日	2018/2/26			審議結果	承認
R-613	Phase III	対象疾患名(Phase III)	糖尿病性腎症			
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アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
6	書類提出日	2018/2/26			審議結果	承認
R-554	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
7	書類提出日	2018/2/26			審議結果	承認
R-574	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
8	書類提出日	2018/2/26		審議結果	承認
R-584	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
9	書類提出日	2018/2/26		審議結果	承認
R-594	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
10	書類提出日	2018/2/26		審議結果	承認
R-612	Phase II	対象疾患名(Phase III)	そう痒症		
成分記号、一般名称、製品名	SK-1405		治験依頼者	株式会社 三和化学研究所	
公開課題名	SK-1405 第 II 相試験 – 血液透析患者におけるそう痒症 –				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
11	書類提出日	2018/2/26		審議結果	承認
R-618	Phase III	対象疾患名(Phase III)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548		治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
12	書類提出日	2018/2/26		審議結果	承認
R-619	Phase III	対象疾患名(Phase III)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	MT-6548		治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
13	書類提出日	2018/2/26		審議結果	承認
R-550	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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)				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
14	書類提出日	2018/2/26		審議結果	承認
R-582	Phase III	対象疾患名(Phase III)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名	ASPO15K		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 ASPO15K 継続投与試験				

実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
15	書類提出日	2018/2/26		審議結果	承認
R-579	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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) の第Ⅲ相試験				
COI	開示すべき COI 関係にある企業はあるが、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。				
16	書類提出日	2018/2/26		審議結果	承認
R-580	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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/リキセナチド配合剤 (リキシラ) の第Ⅲ相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
17	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-626	Phase III	対象疾患名(Phase III)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
18	書類提出日	2018/3/5		審議結果	承認
R-627	Phase III	対象疾患名(Phase III)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験④				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
19	書類提出日	2018/2/23		審議結果	承認
R-551	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				

11-2)【製造販売後臨床調査】38件：承認

No.	品名	依頼者	課題名
1	献血ヴェノグロブリン®-IH	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH 5%静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)
2	献血ヴェノグロブリン®-IH	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH 特定使用成績調査 「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)」
3	シレニア®カプセル 0.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	シレニアカプセル0.5mg 使用成績調査
4	イグザレルト®錠	バイエル薬品株式会社	イグザレルト錠 特定使用成績調査(SPAF)
5	アボカイン®皮下注 30mg	協和発酵キリン株式会社	アボカイン皮下注30mg 特定使用成績調査[長期使用に関する調査]
6	ゼルヤンツ®錠	武田薬品工業株式会社	ゼルヤンツ錠 特定使用成績調査
7	ティーエスワン®配合OD錠	大鵬薬品工業株式会社	ティーエスワン配合OD錠 特定使用成績調査
8	リキスミア®皮下注 300µg	サノフィ株式会社	リキスミア皮下注300µg 特定使用成績調査
9	スーグラ®錠	アステラス製薬株式会社	スーグラ錠長期 特定使用成績調査
10	スチパーガ®錠 40mg	バイエル薬品株式会社	スチパーガ錠40mg 使用成績調査(がん化学療法後に増悪したGIST患者)
11	ルセフィ®錠 2.5mg,5mg	大正富山医薬品株式会社	ルセフィ錠2.5mg,5mg長期使用に関する 特定使用成績調査
12	カナグル®錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社	カナグル錠100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
13	レグバラ®錠	協和発酵キリン株式会社	レグバラ錠25mg,75mg 特定使用成績調査(副甲状腺癌・PHPT)
14	ネスプ®注射液ブラスリンジ	協和発酵キリン株式会社	ネスプ注射液ブラスリンジ 特定使用成績調査(骨髄異形成症候群に伴う貧血)
15	ジャディアンス®錠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ジャディアンス錠 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
16	ミレーナ®52mg	バイエル薬品株式会社	ミレーナ52mg 特定使用成績調査
17	リクシアナ®錠(循環器内科)	第一三共株式会社	リクシアナ錠 特定使用成績調査 - 非弁膜症性心房細動患者(長期使用) -
18	リクシアナ®錠(神経内科)	第一三共株式会社	リクシアナ錠 特定使用成績調査 - 非弁膜症性心房細動患者(長期使用) -
19	ランタス®XR注ソロスター	サノフィ株式会社	ランタスXR注ソロスター 使用成績調査
20	イグザレルト®錠10mg 15mg	バイエル薬品株式会社	特定使用成績調査(PE/DVT)
21	ソシン®静注用 ソシン®配合点滴静注バッグ	大正富山医薬品株式会社	ソシン静注用2.25,4.5,ソシン配合点滴静注バッグ4.5特定使用成績調査 -造血管悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少患者に対する安全性および有効性の情報収集-
22	マリゼブ®錠12.5mg, 25mg	MSD株式会社	マリゼブ®錠12.5mg, 25mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
23	ビートル®チュアブル錠	キッセイ薬品工業株式会社	ビートルチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査
24	レンビマ®カプセル4mg・10mg	エーザイ株式会社	レンビマカプセル4mg・10mg 特定使用成績調査 - 根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査) -
25	オフェブ®カプセル	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	オフェブ®カプセル特定使用成績調査 (全例調査)
26	トラクリア®錠62.5mg	アクテリオン ファーマシューティカals ジャパン株式会社	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)
27	レバーサ®皮下注140mgシリンジ/ペン(糖尿病・内分泌内科)	アステラス製薬株式会社	レバーサ皮下注140mgシリンジ/ペン 長期特定使用成績調査
28	レバーサ®皮下注140mgシリンジ/ペン(循環器内科)	アステラス製薬株式会社	レバーサ皮下注140mgシリンジ/ペン 長期特定使用成績調査
29	スピオルト®レスピマット®	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スピオルト®レスピマット®特定使用成績調査 (長期投与)
30	タグリッソ®錠40mg、80mg	アストラゼネカ株式会社	タグリッソ®錠使用成績調査 (全例調査)
31	エフビー®OD錠	エフビー株式会社	エフビー®OD錠2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)
32	キイトルーダ®点滴静注	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌)
33	ディナゲスト®錠1mg, OD錠1mg	持田製薬株式会社	ディナゲスト錠1mg、ディナゲストOD錠1mg 使用成績調査 (効能・効果：子宮筋腫に伴う疼痛の改善)
34	ブラザキサ®	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ブラザキサ®特定使用成績調査 (イタルシズマブ臨床使用下)
35	ブラリア®皮下注60mgシリンジ	第一三共株式会社	ブラリア皮下注60mgシリンジ特定使用成績調査 -関節リウマチ患者を対象とした長期使用に関する調査-
36	献血グロベニン®-I静注用 2500mg	日本製薬株式会社	献血グロベニン-I静注用 CIDP(MMNを含む)の運動機能低下の進行抑制 特定使用成績調査
37	オルミント®錠4mg、オルミント®錠2mg	日本イーライリリ株式会社	パリンチブ(オルミント®) 特定使用成績調査 -既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査-
38	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メトロニクソファモアダネック株式会社	「PRESTIGE LP Cervical Disc システム(1椎間)」に関する使用成績調査
39	リュープリンSR注射用キット11.25mg	武田薬品工業株式会社	リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」
40	アクテムラ®皮下注オートインジェクター	中外製薬株式会社	アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査 (長期) -高安動脈炎、巨細胞性動脈炎-
41	オブジーボ点滴静注20mg・オブジーボ点滴静注100mg	プリストル・マイヤースクイブ株式会社	オブジーボ使用成績調査 (再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌)

12) その他 (4 件)

1. 迅速審査：報告

2018年3月1日 治験審査委員会委員長と治験審査委員会委員長が指名する2名の合議の上承認

1	書類提出	2018/2/28		審議結果	承認
R-613	Phase III	対象疾患名(Phase III)	糖尿病性腎症		
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アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)				
変更事項： 左記事項について審議を行った。					

2. 医師主導治験 KRN8601：モニタリング実施：承認

3. 2月セントラル IRB での新規審査結果 2件承認：報告

4. 3月セントラル IRB で継続審査予定：4件