

2019 年度 第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 8 月 26 日(月) 17 時 30 分～18 時 15 分
開催場所	中部労災病院 3階会議室(大)
出席委員名	梅村敏隆神経内科部長(委員長)、田中宏太佳リハビリテーション科部長(副委員長)、伊藤功治薬剤部長(副委員長)、中島英太郎糖尿病・内分泌内科部長、滝澤直歩リウマチ・膠原病科副部長、木南志朗薬剤副部長、永田和裕薬剤師、上田知靖薬剤師、徳永三穂子看護師長、門本健一郎会計課長、森本務会計課員、渡邊佳織医事課員、田代俊孝仁愛大学学長、鈴木進也いぶき法律事務所弁護士

議題	日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－＜一般臨床試験＞：治験継続の適否
審議事項	安全性情報等に関する報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
報告事項	治験責任医師の交代
特記事項	伊藤功治薬剤部長、山口仁整形外科部長、篠原周一呼吸器外科部長、中津川美佐看護副部長、佐藤久仁雄事務局次長は欠席

議題	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験：治験継続の適否
審議事項	安全性情報等に関する報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
報告事項	治験の実施等に関する連絡先および【土曜・日曜・祝日・夜間】連絡先の変更、開発業務受託機関モニタリング業務責任者の変更、診療科名の変更、実施医療機関名の記載整備、実施医療機関の追加
特記事項	伊藤功治薬剤部長、山口仁整形外科部長、篠原周一呼吸器外科部長、中津川美佐看護副部長、佐藤久仁雄事務局次長は欠席

議題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第 3 相試験
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、中島英太郎委員、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。

議題	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:治験継続の適否
審議事項	治験実施計画の変更 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	なし

議題	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:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、滝澤直歩委員、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。

議題	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③:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、滝澤直歩委員、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。

議題	協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験:治験継続の適否
審議事項	治験実施計画の変更 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長、伊藤功治副委員長、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。

議題	CELLTRION, Inc.の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第3相安全性試験:治験継続の適否
審議事項	治験実施計画の変更 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。

議題	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験:治験継続の適否
審議事項	治験実施計画の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長、田中宏太佳副委員長は審議・採決に不参加。委員長代行として伊藤功治副委員長により審議・採決。

議題	アッヴィ合同会社の依頼による Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験:治験継続の適否
審議事項	治験実施計画の変更 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、滝澤直歩委員、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。

議題	リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、滝澤直歩委員、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。