

平成 30 年度 第 11 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 2 月 18 日(月) 17 時 30 分～19 時 00 分
開催場所	中部労災病院 2 階 小講堂
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、重共孝一薬剤副部長、佐藤美砂薬剤師、中津川美佐看護副部長、綿栞和彦事務局次長、門本健一郎会計課長、酒井伸郎会計課係長、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	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:治験実施の可否
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、佐藤美砂委員は審議・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:治験実施の可否
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	田中宏太佳副委員長、梅村委員長は審議・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	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	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
報告事項	治験実施計画書 別紙改訂
特記事項	なし

議題	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験:治験実施の可否
審議事項	当院における分担医師の削除
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
報告事項	治験実施計画書 別添資料改訂
特記事項	なし

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	なし

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	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	なし

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	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・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	なし

議題	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): 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・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	中島英太郎委員は審議・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①: 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 当院で発生した重篤な有害事象
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、佐藤美砂委員は審議・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	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、佐藤美砂委員は審議・採決に不参加

議題	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: 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 その他
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	なし

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	梅村委員長、伊藤功治副委員長、佐藤美砂委員は審議・採決に不参加 委員長代行として 田中副委員長により審議・採決

議題	MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験: 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	なし