

2019年度 第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年5月13日(月) 17時30分～18時00分
開催場所	中部労災病院2階講堂 小
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、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(書記)、中津川美佐看護副部長、佐藤久仁雄事務局次長、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	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
特記事項	中島英太郎委員、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加

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
報告内容	医学専門家の所属の変更、監査関連業務の追加、実施医療機関の名称変更及び実施医療機関の削除・追加
特記事項	中島英太郎委員、滝澤直歩委員は審議・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	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	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	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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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	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	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