

倉敷成人病センター治験審査委員会2017年4月5日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2017年04月05日 18時00分～18時50分 センター9階職員食堂 石戸 則孝、吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、松井 裕典、福田 ひとみ、 高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記 吉原 由樹
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の第Ⅲ相試験 (整理番号:BEL114333) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (整理番号:MEDI-546) ①重篤な有害事象に関する報告 ②安全性情報に関する報告 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相試験 (整理番号:KLH-2109) ①安全性情報に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病センター)) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題5. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-213の第Ⅲ相試験(整理番号:Z-213) ①終了報告(2017年3月27日付書式17) 議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病クリニック)) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験
(整理番号:GSK1358820(倉敷成人病センター))

①安全性情報に関する報告

審査結果:承認

・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題7. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476の第Ⅳ相試験(整理番号:TRI476)

①治験に関する変更申請1

審査結果:承認

・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI47の第Ⅳ相試験(整理番号:TRI476)

①治験に関する変更申請2

審査結果:承認

・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

【その他】

<市販後調査・副作用報告>

議題8.

メトレート錠2mg副作用報告(センター)

①調査実施の可否

審査結果:承認

議題9.

ルナベル配合錠ULD 副作用報告(クリニック)

①調査実施の可否

審査結果:承認

議題10.

ディナゲスト錠 使用成績調査(クリニック)

①調査実施の可否

審査結果:承認

議題11.

2017年3月1日開催治験審査委員会会議の概要について

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2017年6月7日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2017年06月07日 18時00分～18時50分 倉敷成人病センター9階職員食堂 石戸 則孝、吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、松井 裕典、福田 ひとみ、高谷 有輝子、竹原 良記 吉原 由樹、平松 博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-188667SCの第Ⅲ相試験 (整理番号:IM101603) ①実施の可否 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (整理番号:MEDI-546) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相試験 (整理番号:KLH-2109) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 議題4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病センター)) ①重篤な有害事象に関する報告 ②治験に関する変更申請 ③迅速審査報告 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病センター)) ①治験に関する変更申請 ②新規エントリー一時中止に関する報告 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病クリニック)) ①重篤な有害事象に関する報告 ②治験に関する変更申請 ③迅速審査報告 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験
(整理番号:GSK1358820(倉敷成人病クリニック))

- ①治験に関する変更申請
- ②新規エントリー一時中止に関する報告

審査結果:承認

- ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の第Ⅲ相試験
(整理番号:BEL114333)

- ①安全性情報に関する報告
- 審査結果:承認

- ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476/NPC-04の第Ⅳ相試験
(整理番号:TRI476)

- ①治験実施状況報告
- 審査結果:承認

- ・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【その他】
<市販後調査・副作用報告>

議題10.

デュファストン錠5mg特定使用成績調査(クリニック)

- ①継続の可否:変更申請
- 審査結果:承認

議題11.

ハーボニー配合錠 使用成績調査(クリニック)

- ①終了報告

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2017年7月5日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2017年07月05日 18時00分～18時55分 センター棟9階職員食堂(北側) 石戸 則孝、吉原 由樹、吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、福田 ひとみ、竹内 祐子、平松 博、竹原 良記 松井 裕典
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅱ相試験 (整理番号:BAY1002670(16953)) ①実施の可否 審査結果:承認 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (整理番号:MEDI-546) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相試験 (整理番号:KLH-2109) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 議題4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病センター)) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・村上 敬祥委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病クリニック)) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・村上 敬祥委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-188667SCの第Ⅲ相試験 (整理番号:IM101603) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

	【その他】 <市販後調査・副作用報告> 議題7. リクラスト点滴静注液5mg特定使用成績調査(クリニック) ①実施の可否 審査結果:承認 議題8. インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」特定使用成績調査(センター) ①継続の可否:変更申請 審査結果:承認 議題9. インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」特定使用成績調査(クリニック) ①継続の可否:変更申請 審査結果:承認 議題10. フィンコパ錠使用成績調査(クリニック) ①継続の可否:変更申請 審査結果:承認 議題11. 2017年6月7日開催治験審査委員会会議の概要について
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2017年8月2日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2017年08月02日 18時00分～19時35分 センター棟9階職員食堂(北側) 石戸 則孝、吉原 由樹、吉永 泰彦、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、福田 ひとみ、竹内 祐子、平松 博 御牧 信義、松井 裕典、竹原 良記
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 (整理番号:MEDI-546(長期)) ①実施の可否 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (整理番号:MEDI-546) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-188667SCの第Ⅲ相試験 (整理番号:IM101603) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病センター)) ①治験実施状況報告 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病クリニック)) ①治験実施状況報告 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相試験 (整理番号:KLH-2109) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果:承認

議題7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の第Ⅲ相試験
(整理番号:BEL114333)

①安全性情報等に関する報告

②治験に関する変更申請

審査結果:承認

・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号:BAY1002670(16953))

①治験に関する変更申請

審査結果:承認

議題9. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476/NPC-04の製造販売後臨床試験
(整理番号:TRI476)

①安全性情報等に関する報告

審査結果:承認

【報告事項】

【その他】

議題10.

2017年6月7日開催治験審査委員会会議の概要について

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2017年9月6日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所	2017年09月06日 18時05分～18時45分 センター棟9F職員食堂(北側)
出席委員名	石戸 則孝、吉永 泰彦、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、松井 裕典、福田 ひとみ、竹内 祐子、平松 博、竹原 良記
欠席委員名	吉原 由樹、御牧 信義
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第Ⅱ相試験 (整理番号:TAC-302) ①実施の可否 審査結果:承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-188667SCの第Ⅲ相試験 (整理番号:IM101603) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の第Ⅲ相試験 (整理番号:BEL114333) ①治験に関する変更申請 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476/NPC-04の製造販売後臨床試験 (整理番号:TRI476) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 【その他】 ＜市販後調査・副作用報告＞ 議題5. デュファストン錠5mg特定使用成績調査(クリニック) ①継続の可否:変更申請 審査結果:承認 議題6. 2017年8月3日開催治験審査委員会会議の概要について 【報告事項】 議題7. GSK1550188実地調査結果報告
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2017年10月4日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2017年10月04日 18時00分～18時35分 センター棟9階職員食堂(北側) 石戸 則孝、吉原 由樹、御牧 信義、妹尾 展子、武本 千恵、松井 裕典、福田 ひとみ、竹内 祐子、 平松 博、竹原 良記 吉永 泰彦、村上 敬祥
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の第Ⅲ相試験 (整理番号: BEL114333) ①治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・石戸 則孝、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546(長期)) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝、平松 博委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-188667SCの第Ⅲ相試験 (整理番号: IM101603) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号: GSK1358820(倉敷成人病センター)) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・石戸 則孝、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験(整理番号: GSK1358820(倉敷成人病クリニック)) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝、竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY1002670(16953))

- ①安全性情報等に関する報告
 - ②治験に関する変更申請
 - ③治験に関する変更申請
 - ④治験に関する変更申請
- 審査結果: 承認

議題8. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476/NPC-04の製造販売後臨床試験
(整理番号: TRI476)

- ①安全性情報等に関する報告
- 審査結果: 承認

・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

【その他】

議題8. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 98-7196の第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY 98-7196(15832))

- ①開発中止等に関する報告

議題9. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 98-7196の第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY 98-7196(16803))

- ①開発中止等に関する報告

<市販後調査・副作用報告>

議題10.
セルセプトカプセル 副作用報告(センター・クリニック)

- ①調査実施の可否
- 審査結果: 承認

議題11.
オレンシア点滴静注用250mg(法人)

- ①終了報告

議題12.
2017年9月6日開催治験審査委員会会議の概要について

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2017年11月1日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2017年11月01日 18時00分～19時15分 センター棟9階職員食堂(北側) 石戸 則孝、吉原 由樹、御牧 信義、村上 敬祥、武本 千恵、松井 裕典、福田 ひとみ、竹内 祐子、 平松 博、竹原 良記 吉永 泰彦、妹尾 展子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の製造販売後臨床試験 (整理番号: BEL114333) ①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546) ①重篤な有害事象に関する報告(第1報) ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546) ①重篤な有害事象に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546(長期)) ①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-188667SCの第Ⅲ相試験 (整理番号: IM101603) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号: GSK1358820(倉敷成人病センター)) ①緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験
(整理番号: GSK1358820(倉敷成人病クリニック))

①緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告
審査結果: 承認

・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相試験
(整理番号: KLH-2109)

①治験に関する変更申請
審査結果: 承認

【報告事項】

【その他】
＜市販後調査・副作用報告＞

議題9
ヒュミラ皮下注 特定使用成績調査(クリニック)
①終了報告

議題10.
2017年10月4日開催治験審査委員会会議の概要について

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2017年12月6日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2017年12月06日 18時05分～18時45分 センター棟9階職員食堂(北側) 石戸 則孝、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、松井 裕典、福田 ひとみ、竹内 祐子、平松 博、竹原 良記 吉原 由樹、吉永 泰彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の製造販売後臨床試験 (整理番号: BEL114333) ①有害事象に関する報告(第1報) ②安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝、御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546) ①治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546(長期)) ①治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-188667SCの第Ⅲ相試験 (整理番号: IM101603) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題5. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第Ⅱ相試験 (整理番号: TAC-302) ①治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験 (整理番号: BAY1002670(16953)) ①治験に関する変更申請(2017年11月14日付書式10) ②治験に関する変更申請(2017年12月1日付書式10) 審査結果: 承認 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY1002670(16953))

- ① 治験に関する変更申請
 - ② 治験に関する変更申請
- 審査結果: 承認

議題8. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476/NPC-04の製造販売後臨床試験
(整理番号: TRI476)

- ① 治験に関する変更申請
- ② 開発の中止等に関する報告

審査結果: 承認

・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

【その他】
＜市販後調査・副作用報告＞

議題9.
プラリア皮下注 特定使用成績調査(クリニック)
① 調査実施の可否
審査結果:

議題10.
インチュニブ錠 特定使用成績調査(クリニック)
① 調査実施の可否
審査結果:

議題11.
ディナゲスト錠 使用成績調査(クリニック)
① 継続の可否; 変更申請
審査結果:

議題12.
2017年11月1日開催治験審査委員会会議の概要について

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2018年2月7日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2018年02月07日 17時00分～17時50分 センター棟9階 職員食堂(北側) 石戸 則孝、吉原 由樹、吉永 泰彦、御牧 信義、妹尾 展子、武本 千恵、松井 裕典、福田 ひとみ、平松 博、竹原 良記 村上 敬祥、竹内 祐子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の製造販売後臨床試験 (整理番号: BEL114333) ①有害事象に関する報告 ②治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546_004)の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 ④治験に関する変更申請 ⑤治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-546の第Ⅲ相試験 (整理番号: MEDI-546(長期)) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 ④治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-188667SCの第Ⅲ相試験 (整理番号: IM101603) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 ④安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験
(整理番号: GSK1358820(倉敷成人病センター))

①安全性情報等に関する報告

審査結果:承認

- ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験
(整理番号: GSK1358820(倉敷成人病クリニック))

①安全性情報等に関する報告

審査結果:承認

- ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第Ⅱ相試験
(整理番号: TAC-302)

①安全性情報等に関する報告

審査結果:承認

- ・石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY1002670(16953))

①治験に関する変更申請

②治験に関する変更申請

審査結果:承認

議題9. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476/NPC-04の製造販売後臨床試験
(整理番号: TRI476)

①安全性情報等に関する報告

②安全性情報等に関する報告

③安全性情報等に関する報告

審査結果:承認

- ・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

【その他】

	<市販後調査・副作用報告> 議題10. インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 使用成績調査(センター・クリニック) ①調査継続の可否;変更申請 審査結果:承認 議題11. アグリリンカプセル 使用成績調査(クリニック) ①終了報告 議題12. スチバーガ錠 使用成績調査(法人) ①終了報告 議題13. アバスチン点滴静注用 特定使用成績調査(センター) ①終了報告
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2018年3月7日開催
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名	2018年03月07日 18時00分～18時45分 センター棟9階 職員食堂(北側) 古永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、松井 裕典、福田 ひとみ、竹内 祐子、平松 博、竹原 良記
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第3相試験 (整理番号:BAY1002670(19435)) ①実施の適否 審査結果:承認 議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の第相試験 (整理番号:BEL114333) ①治験に関する変更申請 ②治験に関する変更申請 ③有害事象に関する報告(第3報) 審査結果:承認 古永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-188667SCの第3相試験 (整理番号:IM101603) ①安全性情報に関する報告(2018年2月2日付書式16) ②安全性情報に関する報告(2018年2月19日付書式16) ③治験に関する変更申請(2018年2月27日付書式10) 審査結果:承認 古永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第2相試験 (整理番号:KLH-2109) ①治験実施状況報告 審査結果:承認 議題5. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476/NPC-04の第Ⅲ相試験 (整理番号:TRI476) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
	【その他】 議題6. LBEC0101第Ⅲ相試験 ①終了報告

＜市販後調査・副作用報告＞

議題7.

アクテムラ®皮下注 副作用報告(クリニック)

①調査の適否

審査結果:承認

議題8.

キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査(尿路上皮癌)(センター)

①調査の適否

審査結果:承認

議題9.

ディナゲスト錠1mg 副作用報告(センター)

①調査の適否(1例)

審査結果:承認

議題10.

ディナゲスト錠1mg 副作用報告(センター)

①調査の適否(1例)

審査結果:承認

議題11.

2018年2月7日開催治験審査委員会会議の概要について