

倉敷成人病センター治験審査委員会2016年4月6日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2016年04月06日 18時00分～19時30分 南棟地下1階会議室 石戸 則孝、吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、井上 稚枝子、福田 ひとみ、高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記 吉原 由樹</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. 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)</p> <p>①治験実施の可否 審査結果:承認</p> <p>・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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)</p> <p>①治験実施の可否 審査結果:承認</p> <p>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Ⅱ相試験 (整理番号:KLH-2109)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題5. エーザイ株式会社の依頼によるE2007の第Ⅲ相試験 (整理番号:E2007)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験に関する変更申請 ③治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題6. エーザイ株式会社の依頼によるE2007の第Ⅲ相試験 (整理番号:E2007)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>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)</p> <p>①安全性に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p>

議題8. サノフィ株式会社の依頼によるSAR153191の第Ⅲ相試験(整理番号:SAR153191)

- ①治験に関する変更申請
- 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

議題9. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101の第Ⅲ相試験(整理番号:LBEC0101)

- 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

- ・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10. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の第Ⅲ相試験(整理番号:S-877489(3231))

- ①安全性情報に関する報告

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

議題11. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の第Ⅲ相試験(整理番号:S-877489(3231))

- ①治験に関する変更申請

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12. 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
- 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13. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTRI476の第Ⅲ相試験(整理番号:TRI476)

- ①安全性情報に関する報告

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

議題14. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTRI476の第Ⅲ相試験(整理番号:TRI476)

- ①治験に関する変更申請

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15. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅲ相試験(整理番号:OPC-14597)

- ①安全性情報に関する報告
- ②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

議題16. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅲ相試験(整理番号: OPC-14597)
①治験に関する変更申請

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

<市販後調査・副作用報告>

議題17.

プラケニル錠 使用成績調査(クリニック)(センター)

①実施の可否

審査結果:承認

議題18.

コンデリス点滴静注用0.25mg・1mg 特定使用成績調査(センター)

①実施の可否

審査結果:承認

<開発の中止等に関する報告>

議題19.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるR064766の第Ⅲ相試験

議題20.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるR064766の第Ⅲ相試験(大野はぐみクリニック)

特記事項

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2016年06月01日 18時00分～19時00分 南棟地下1階 会議室 石戸 則孝、吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、井上 稚枝子、福田 ひとみ、 高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記 吉原 由樹</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. エーザイ株式会社の依頼によるE2007の第Ⅲ相試験 (整理番号: E2007)</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>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Ⅲ相試験 (整理番号: BEL114333)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題3. サノフィ株式会社の依頼によるSAR153191の第Ⅲ相試験 (整理番号: SAR153191)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験に関する変更申請 ③治験終了報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題4. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101の第Ⅲ相試験 (整理番号: LBEC0101)</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>議題5. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の第Ⅲ相試験 (整理番号: S-877489(3231))</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>議題6. 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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・吉永 泰彦、井上 稚枝子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 98-7196/レボノルゲストレルの第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY 98-7196/16803)

- ①安全性情報に関する報告
 - ②開発の中止等に関する報告
 - ③治験実施状況報告
- 審査結果: 承認

議題8. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-213の試験
(整理番号: Z-213)

- ①安全性情報に関する報告
- 審査結果: 承認

議題9. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-213の試験
(整理番号: Z-213)

- ①治験に関する変更申請
- 審査結果: 承認

議題10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTRI476の第Ⅲ相試験
(整理番号: TRI476)

- ①安全性情報に関する報告
- 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

議題11. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTRI476の第Ⅲ相試験(整理番号: TRI476)

- ①治験に関する変更申請
- 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12. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTRI476の第Ⅲ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

議題13. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅲ相試験
(整理番号: OPC-14597)

- ①安全性情報に関する報告
- 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

<市販後調査・副作用報告>

議題14.
ユリーフ錠特定使用成績調査—既存の α 1遮断薬で効果不十分なBPH患者を対象とした調査—(クリニック)

- ①終了報告

議題15.
タクロリムス錠「トーワ」製造販売後調査(関節リウマチ)—(クリニック)

- ①終了報告

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2016年07月06日 18時00分～18時55分 南棟地下1階会議室 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、井上 稚枝子、 福田 ひとみ、高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. エーザイ株式会社の依頼によるE2007の第Ⅲ相試験 (整理番号:E2007)</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>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Ⅲ相試験 (整理番号:BEL114333)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題3. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101の第Ⅲ相試験 (整理番号:LBEC0101)</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題4. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の第Ⅲ相試験 (整理番号:S-877489(3231))</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 98-7196の第Ⅱ相試験 (整理番号:BAY98-7196)</p> <p>①治験に関する変更申請 ②安全性情報に関する報告 ③依頼者による安全性情報報告未実施における経緯の報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 ・吉原 由樹委員が、委員長代行を務めた。

議題6. 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、井上 稚枝子委員は、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7. 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安全性情報に関する報告

審査結果:承認

議題8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTRI476の第Ⅲ相試験
(整理番号:TRI476)

①安全性情報に関する報告

②治験に関する変更申請

③治験薬承認取得及び製造販売後臨床試験への移行に関する報告(レター)

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9. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅲ相試験
(整理番号:OPC-14597)

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

- ・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

特記事項

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2016年08月03日 18時00分～19時10分 南棟地下1階会議室 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、井上 稚枝子、 福田 ひとみ、高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. 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))</p> <p>①治験実施の可否 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題2. 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))</p> <p>①治験実施の可否 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題3. 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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題4. 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)</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題5. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101の第Ⅲ相試験 (整理番号:LBEC0101)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②報告事項:治験実施計画書等修正報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 98-7196の第Ⅱ相試験 (整理番号:BAY98-7196)</p> <p>①治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題7. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の第Ⅲ相試験
(整理番号:S-877489(3231))

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

・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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安全性情報に関する報告
 - ②治験に関する変更申請
- 審査結果:承認

・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題9. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅲ相試験
(整理番号:OPC-14597)

- 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

・御牧 信義委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

【報告事項】

【その他】

<市販後調査・副作用報告>

議題10.

アバスチン点滴静注100mg/4mL、アバスチン点滴静注400gm/16mL特定使用成績調査(センター)

- ①調査実施の可否
- 審査結果:承認

特記事項

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2016年09月07日 18時00分～18時25分 南棟地下1階会議室 吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、井上 稚枝子、福田 ひとみ、高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記 石戸 則孝、吉原 由樹、武本 千恵</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. エーザイ株式会社の依頼によるE2007の第Ⅲ相試験 (整理番号:E2007)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題2. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101の第Ⅲ相試験 (整理番号:LBEC0101)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題3. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の第Ⅲ相試験 (整理番号:S-877489(3231))</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験終了報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題4. 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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・吉永 泰彦、井上 稚枝子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題6. 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)</p> <p>①開発の中止等に関する報告</p> <p>議題7. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅲ相試験 (整理番号:OPC-14597)</p> <p>①安全税情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>【報告事項】</p>

<市販後調査・副作用報告>

議題8.

ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL 有害事象詳細調査(センター)

①終了報告

【その他】

特記事項

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2016年10月05日 18時00分～18時40分 南棟地下1階会議室 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、井上 稚枝子、 福田 ひとみ、高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. エーザイ株式会社の依頼によるE2007の第Ⅲ相試験 (整理番号:E2007)</p> <p>①治験に関する変更申請 ②報告事項: 治験終了報告書 ③報告事項: 開発の中止等に関する報告書 審査結果: 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>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)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吉永 泰彦委員及び井上 稚枝子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼によるBEY98-7196の第Ⅱ相試験 (整理番号:BAY98-7196(16803))</p> <p>①終了報告</p> <p>議題4. 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)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②報告事項: 契約締結者の変更に関するお知らせ ③治験に関する変更申請 審査結果: 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>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))</p> <p>①治験に関する変更申請 ②安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 ・本試験は、吉原委員が委員長代行を務めた <p>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))</p> <p>①治験に関する変更申請 ②安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題7. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅲ相試験
(整理番号:OPC-14597)

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
- ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
- ・本試験は、吉原委員が委員長代行を務めた

【報告事項】

【その他】

<市販後調査・副作用報告>

議題8.

フィコンパ錠2mg、フィコンパ錠4mg 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9.

フィコンパ錠2mg、フィコンパ錠4mg 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:承認

議題10.

プラケニル錠200mg 使用成績調査(クリニック)

①製造販売後調査に関する変更申請

審査結果:承認

特記事項

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2016年11月02日 18時00分～ 19時00分 南棟地下1階会議室 石戸 則孝、吉永 泰彦、御牧 信義、妹尾 展子、武本 千恵、井上 稚枝子、福田 ひとみ、高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記 吉原 由樹、村上 敬祥</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・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 ・竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101の第Ⅲ相試験 (整理番号:LBEC0101)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・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 ・竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・吉永 泰彦、井上 稚枝子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. 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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題5. 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)</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告 審査結果:承認</p> <p>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))</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験に関する変更申請 ③2016年10月5日開催治験審査委員会 審議疑義事項に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p>

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(倉敷成人病センター))

- ①安全性情報に関する報告
- ②治験に関する変更申請
- ③2016年10月5日開催治験審査委員会 審議疑義事項に関する報告
審査結果:承認

【報告事項】

議題8. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅲ相試験
(整理番号:OPC-14597)

- ①開発中止等に関する報告

【その他】

<市販後調査・副作用報告>

議題9.

レミケード点滴静注用100 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.

ザーコリカプセル200mg・250mg 特定使用成績調査(センター)

- ①終了報告

特記事項

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2016年12月07日 18時00分～19時00分 南棟地下1階会議室 吉原 由樹、吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、井上 稚枝子、福田 ひとみ、 高谷 有輝子、竹原 良記 石戸 則孝、平松 博</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題2. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101の第Ⅲ相試験 (整理番号:LBEC0101)</p> <p>①治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 98-7196の第Ⅱ相試験 (整理番号:BAY98-7196)</p> <p>①治験終了報告</p> <p>議題4. 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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題5. 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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②重篤な有害事象に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題6. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅲ相試験 (整理番号:OPC-14597)</p> <p>①治験終了報告</p> <p>【その他】 <市販後調査・副作用報告></p> <p>議題7. デュファストン錠5mg(クリニック) ①調査実施の可否 審査結果:承認</p> <p>議題8. イーケブラ錠 特定使用成績調査(クリニック) ①終了報告</p> <p>議題9. イーケブラ錠 使用成績調査(クリニック) ①終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p></p>

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年02月01日 17時00分～18時00分 南棟地下1階会議室 吉原 由樹、吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、井上 稚枝子、福田 ひとみ、高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記 石戸 則孝</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・吉原 由樹委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題2. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101の第Ⅲ相試験 (整理番号:LBEC0101)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・吉原 由樹委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験実施状況報告 ③治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吉永 泰彦、井上 稚枝子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題4. 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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題5. 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)</p> <p>①重篤な有害事象の発生に関する報告 審査結果:承認</p> <p>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))</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p>

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安全性情報に関する報告
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の医療機器試験
(整理番号:TRI476)

①安全性情報に関する報告
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.
レミケード点滴静注用100 副作用報告(クリニック/センター)

①調査実施の可否
審査結果:承認

議題10.
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査(クリニック)

①製造販売後調査に関する変更申請
審査結果:承認

議題11.
ボンビバ静注 使用成績調査(センター)

①終了報告

議題12.
2016年12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

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年03月01日 18時00分～19時00分 南棟地下1階会議室 石戸 則孝、吉原 由樹、吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、武本 千恵、井上 稚枝子、福田 ひとみ、高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記 妹尾 展子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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)</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吉永 泰彦、井上 稚枝子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題3. 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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験実施状況報告書 審査結果:承認</p> <p>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Ⅱ相試験 (整理番号:KLH-2109)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験に関する変更申請 ③治験実施状況報告書 ④重篤な有害事象に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題5. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476/NPC-04の製造販売後臨床試験 (整理番号:TRI476)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【報告事項】</p> <p>【その他】</p>

<市販後調査・副作用報告>

議題6.

インフリキシマブ点滴静注用100mg「NK」 特定使用成績調査(クリニック/センター)

①調査実施の可否

審査結果:承認

議題7.

デュファストン錠5mg 特定使用成績調査(クリニック)

①変更申請

審査結果:承認

議題8. 治験依頼者による補償に関する説明

議題9.

2017年2月1日開催治験審査委員会会議の概要について

審査結果:承認

特記事項