

倉敷成人病センター治験審査委員会2018年4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	2018年04月04日 18時00分～18時50分 センター棟9階職員食堂(北側) 吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、奈良 直美、武本 千恵、福島 睦美、福田 ひとみ、竹内 祐子、中濱 崇、竹原 良記、花房 恭子
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 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. 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 ②治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、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 ・安東 栄一委員は、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(倉敷成人病クリニック)) 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 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 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安全性情報に関する報告 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. 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安全性情報に関する報告 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. 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重篤な有害事象に関する報告
審査結果:承認

・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. 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9. 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. 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

・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 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

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 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

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号:BAY1002670(19435))

①治験に関する変更申請
審査結果:承認

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号:BAY1002670(19435))

①治験に関する変更申請

審査結果:承認

・柳井 しおり委員は、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15. PMS_ディナゲスト(持田製薬_使用成績調査)

①市販後調査に関する変更申請

審査結果:承認

議題16. PMS_アラグリオ(中外製薬_使用成績調査)

①市販後調査に関する実施の可否

審査結果:承認

議題17.

2018年3月7日開催治験審査委員会会議の概要について

議題18.

治験審査委員会 新委員について

議題19.

治験審査委員会 委員教育講習

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2018年6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	2018年06月06日 18時00分～18時45分 吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、奈良 直美、武本 千恵、福島 睦美、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記、花房 恭子 中濱 崇
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 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. 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 ②治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、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 ②治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. 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 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 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重篤な有害事象に関する報告 ②重篤な有害事象に関する報告 ③重篤な有害事象に関する報告 ④重篤な有害事象に関する報告 ⑤重篤な有害事象に関する報告 ⑥安全性情報等に関する報告 ⑦安全性情報等に関する報告 ⑧安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. 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 ⑤治験に関する変更申請 ⑥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

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 治験に関する変更申請(2018年5月28日付書式10)

被験者募集の手順の変更(近隣医療機関へポスター掲示協力の依頼)に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

委員:ポスターの下部分は各医療機関の連絡先などが入るのか?
事務局:各医療機関用に作成する。

賛成:12名、反対0名、審議内容は承認された。
18:25-18:28

審査結果:承認

・安東 栄一委員は、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 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
④ 治験実施状況報告

審査結果:承認

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号:BAY1002670(19435))

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

・柳井 しおり委員は、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】

議題10. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の後期第Ⅱ相試験
(整理番号:KLH-2109)

① 終了報告

【その他】

<市販後調査・副作用報告>

議題11.

ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査(センター・クリニック)

① 実施の可否

審査結果:承認

議題12.

アラグリオ顆粒剤分包 使用成績調査(センター)

① 継続の可否(変更:実施要綱改訂)

審査結果:承認

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2018年7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	2018年07月04日 18時00分～18時30分 センター棟9階 職員食堂(北側) 吉永 泰彦、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、武本 千恵、福島 睦美、竹内 祐子、竹原 良記、花房 恭子 御牧 信義、奈良 直美、福田 ひとみ、中濱 崇
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治験に関する変更 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. 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 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更 ④治験に関する変更 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. 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 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更 ④治験に関する変更 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、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 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 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 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. 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 ・安東 栄一委員は、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

・柳井 しおり委員は、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BAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY1002670(19435))

- 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:

・柳井 しおり委員は、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.

インフリキシマブBS点滴静注用 特定使用成績調査(センター・クリニック)

- ①継続の可否

審査結果: 承認

議題10.

2018年6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2018年8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	2018年08月01日 18時00分～18時25分 センター棟9階 職員食堂(北側) 吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、奈良 直美、武本 千恵、福島 睦美、福田 ひとみ、竹内 祐子、花房 恭子 柳井 しおり、中濱 崇、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. 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 ②治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. 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 ②治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. 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治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. 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 ・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5. 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 審査結果: 承認 議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験 (整理番号: BAY1002670(19435)) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認

	【報告事項】＜市販後調査・副作用報告＞ 議題7. リムパーザ錠100mg、リムパーザ錠150mg 使用成績調査(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8. 2018年7月4日開催治験審査委員会会議の概要について 【その他】
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2018年9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	2018年09月05日 18時10分～19時00分 センター棟9階 職員食堂(北側) 御牧 信義、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、奈良 直美、武本 千恵、福島 睦美、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記 吉永 泰彦、柳井 しおり、中濱 崇、花房 恭子
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/vilaprisanの第Ⅱ相試験 (整理番号: BAY1002670(15792)) ①実施の可否 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の製造販売後臨床試験 (整理番号: BEL114333) ①治験に関する変更申請 審査結果: 承認 ・福島 睦美委員は、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 ②安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、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(倉敷成人病クリニック)) 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 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 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治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. 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

議題7. 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重篤な有害事象等に関する報告
 - ②重篤な有害事象等に関する報告
- 審査結果:承認

・福島 睦美委員は、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
- 審査結果:承認

議題9. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号:BAY1002670(19435))

- ①治験に関する変更
- 審査結果:承認

【報告事項】

【その他】

議題10.
ミレーナ52mg 特定使用成績調査(クリニック)
①終了報告

議題11.
2018年8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2018年10月3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10月03日 18時00分～18時25分 センター棟9階 職員食堂(北側) 吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、奈良 直美、福島 睦美、松井 裕典、福田 ひとみ、竹内 祐子、花房 恭子 柳井 しおり、中濱 崇、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. 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 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. 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 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. 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 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. 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重篤な有害事象等に関する報告 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 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 ・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. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験 (整理番号: BAY1002670(19435)) 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 議題8. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670/vilaprisanの第Ⅱ相試験 (整理番号: BAY1002670(15792)) 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 【報告事項】 【その他】 議題9. 2018年9月5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11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11月07日 18時00分～18時50分 吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、奈良 直美、福島 睦美、松井 裕典、福田 ひとみ、竹内 祐子、中濱 崇、竹原 良記、花房 恭子 柳井 しおり
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の第Ⅱ相試験 (整理番号:ASP8302) ①実施の可否 審査結果:承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. 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治験に関する変更 審査結果:承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、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 ・安東 栄一委員は、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(倉敷成人病クリニック)) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 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治験に関する変更 審査結果:承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. 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 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治験に関する変更

審査結果:承認

- ・安東 栄一委員は、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

審査結果:承認

- ・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題9. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号:BAY1002670(19435))

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

審査結果:承認

- ・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題10. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670/vilaprisanの第Ⅱ相試験
(整理番号:BAY1002670(15792))

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

- ・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

【報告事項】

【その他】

議題11.
インフリキシマブBS点滴静注用 使用成績調査(センター・クリニック)

①継続の可否

審査結果:承認

議題12.
2018年10月3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12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	2018年12月05日 18時00分～18時40分 吉永 泰彦、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、奈良 直美、福島 睦美、松井 裕典、福田 ひとみ、中濱 崇、竹原 良記、花房 恭子 御牧 信義、柳井 しおり、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. 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治験実施状況報告 審査結果: 承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、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 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. 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 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の第Ⅱ相試験 (整理番号: ASP8302) ①治験に関する変更 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. 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 審査結果: 承認 ・岸本 裕樹、竹原 良記委員は、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BAY 1002670の第Ⅲ相試験 (整理番号: BAY1002670(19435)) ①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・岸本 裕樹、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/vilaprisanの第Ⅱ相試験
(整理番号: BAY1002670(15792))

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

・竹原 良記委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

【報告事項】

議題8. 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治験終了報告

議題9. 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治験終了報告

【その他】

議題10.

2018年11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2019年1月18日開催＜迅速審査＞
【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	2019年01月18日 時 分～ 時 分 吉永 泰彦 御牧 信義、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、奈良 直美、福島 睦美、松井 裕典、福田 ひとみ、竹内 祐子、中濱 崇、竹原 良記、花房 恭子
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治験に関する変更申請 審査結果: 承認 【報告事項】 【その他】
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2019年2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	2019年02月06日 17時30分～19時00分 センター棟9階 職員食堂(北側) 吉永 泰彦、御牧 信義、岸本 裕樹、安東 栄一、福島 睦美、松井 裕典、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹 村上 敬祥、柳井 しおり、奈良 直美、中濱 崇、花房 恭子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-32の第Ⅲ相試験 (整理番号: NS-32) ①実施の可否 ①実施の可否 審査結果: 承認 ・福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 (整理番号: AMY109(センター)) ①実施の可否 審査結果: 承認 ・福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験 (整理番号: AMY109(クリニック)) ①実施の可否 審査結果: 承認 ・福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. 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安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題6. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の第Ⅱ相試験 (整理番号: ASP8302) ①治験に関する変更 ②治験に関する変更 審査結果: 承認 ・安東 栄一委員は、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
 - ⑤治験に関する変更
- 審査結果: 承認

・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題8. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY1002670(19435))

- 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
 - ⑤治験に関する変更
 - ⑥治験実施状況報告
- 審査結果: 承認

・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題9. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670/vilaprisanの第Ⅱ相試験
(整理番号: BAY1002670(15792))

- 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

・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

【報告事項】

【その他】

議題10.
リムパーザ錠100mg、150mg 使用成績調査(センター・クリニック)

- ①継続の可否
- 審査結果: 承認

議題11.
ディナゲスト錠1mg 副作用報告(センター)

- ①実施の可否
- 審査結果: 承認

議題12.
ディナゲスト錠1mg、ディナゲストOD錠1mg 使用成績調査(クリニック)

- ①継続の可否
- 審査結果: 承認

議題13.
2019年1月18日開催治験審査委員会<迅速審査>報告

議題14.
2018年12月5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(臨時)2019年2月12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	2019年02月12日 18時00分～18時15分 センター棟9階 職員食堂(南側) 御牧 信義、村上 敬祥、安東 栄一、柳井 しおり、奈良 直美、福島 睦美、松井 裕典、福田 ひとみ、 竹内 祐子、中濱 崇、竹原 良記 吉永 泰彦、岸本 裕樹、花房 恭子
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治験実施状況報告 審査結果:承認 ・福島 睦美委員は、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安全性情報に関する報告 ②安全性情報に関する報告 審査結果:承認 ・福島 睦美委員は、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安全性情報に関する報告 ②安全性情報に関する報告 審査結果:承認 ・福島 睦美委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 【報告事項】 【その他】
特記事項	

倉敷成人病センター治験審査委員会2019年3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	2019年03月06日 18時00分～18時30分 センター棟9階 職員食堂(北側) 吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、奈良 直美、福島 睦美、松井 裕典、浅沼 浩子、竹内 祐子、中濱 崇、竹原 良記、花房 恭子 福田 ひとみ
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治験に関する変更 審査結果:承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美委員は、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_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治験に関する変更 審査結果:承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美、浅沼 浩子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 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重篤な有害事象等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更 ④重篤な有害事象等に関する報告 審査結果:承認 ・吉永 泰彦、福島 睦美、浅沼 浩子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 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治験に関する変更 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5. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の第Ⅱ相試験 (整理番号: ASP8302) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 ・安東 栄一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. 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安全性情報等に関する報告 審査結果:承認 ・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY1002670(19435))

- 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

・柳井 しおり委員は、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/vilaprisanの第Ⅱ相試験
(整理番号: BAY1002670(15792))

- 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

審査結果: 承認

・柳井 しおり委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験
(整理番号: AMY109(センター))

- ①安全性情報等に関する報告

審査結果: 承認

・柳井 しおり、福島 睦美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 中外製薬株式会社の依頼によるAMY109の第Ⅰ相試験
(整理番号: AMY109(クリニック))

- ①安全性情報等に関する報告

審査結果: 承認

・柳井 しおり、福島 睦美委員は、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11.
2019年2月6日、2019年2月12日(臨時)開催治験審査委員会会議の概要について
承認

議題12.
SOPの改訂について
承認

特記事項