

倉敷成人病センター治験審査委員会2013年4月25日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2013年04月25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、吉原 由樹、高橋 澄子、武本 千恵、雛元 真理、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.30) 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</p> <hr/> <p>議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.7) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.48) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI207127, BI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1241.25) 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</p> <hr/> <p>議題5. 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号:TAK-385) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題6. 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号:TAK-385) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題7. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験 (整理番号:ASP1707) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題8. 持田製薬株式会社の依頼によるMJR-35の第Ⅱ相試験 (整理番号:MJR-35) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p>

議題9. 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
(整理番号:R064766)

- 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

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10. 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)

- 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11. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるTAK-700の第相試験
(整理番号:TAK-700)

- ①安全性情報等に関する報告
- 審査結果:承認

石戸 則孝、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 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:BEL113750)

- 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治験終了報告
- 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13. 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

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安全性情報等に関する報告
 - ②治験に関する変更申請
- 審査結果:承認

御牧 信義、雛元 真理委員は、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

御牧 信義、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼によるLY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号: BCDM)

- 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

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼によるLY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号: BCDO)

- ①安全性情報等に関する報告
 - ②治験終了報告
- 審査結果: 承認

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼によるLY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号: BCDP)

- 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

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号: CDP870/002)

- ①安全性情報等に関する報告
- 審査結果: 承認

吉永 泰彦、吉原 由樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号: CDP870/001)

- 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

倉敷成人病センター治験審査委員会2013年5月23日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2013年05月23日 18時00分～20時00分 南棟地下1階会議室 石戸 則孝、吉永 泰彦、御牧 信義、中山 文夫、高橋 澄子、武本 千恵、雛元 真理、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 207127 NA, BI 201335 NA (faldaprevir)の第Ⅲ相試験 (整理番号:1421.41) ①新規受託の可否 審査結果:承認</p> <p>議題2. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験 (整理番号:INT03) ①新規受託の可否 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</p> <p>議題3. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号:S-877503) ①新規受託の可否 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</p> <p>議題4. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号:S-877503(継)) ①新規受託の可否 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</p> <p>議題5. 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 (整理番号:R064766) ①新規受託の可否(他の医療機関実施試験の審議依頼) 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</p> <p>議題6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.3) ①安全性情報等の報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.7) ①安全性情報等の報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p>

議題8. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号:1220.48)

①安全性情報等の報告
②治験に関する変更申請
審査結果:承認

議題9. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI207127, BI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号:1241.25)

①安全性情報等の報告
②治験に関する変更申請
審査結果:承認

議題10. 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
(整理番号:R064766)

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

議題11. 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
(整理番号:R064766)

①重篤な有害事象に関する報告
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12. 持田製薬株式会社の依頼によるMJR-35の第Ⅱ相試験
(整理番号:MJR-35)

①安全性情報等に関する報告
審査結果:承認

議題13. 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)

①安全性情報等の報告
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

議題14. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

①安全性情報等の報告
審査結果:承認

石戸 則孝、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. 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安全性情報等の報告
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)

審査結果:承認

御牧 信義、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 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)

審査結果:承認

御牧 信義、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDM)

- ①安全性情報等の報告
- ②代表者の変更(報告事項)

審査結果:承認

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDP)

- ①安全性情報等の報告
- ②代表者の変更(報告事項)

審査結果:承認

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号:CDP870/002)

- 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21. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号:CDP870/001)

- ①安全性情報等の報告

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

倉敷成人病センター治験審査委員会2013年6月27日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2013年06月27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、中山 文夫、高橋 澄子、武本 千恵、雛元 真理、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.7) ①治験実施状況報告書 ②安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.3) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.48) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI207127, BI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1241.25) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 207127 NA, BI 201335 NA (faldaprevir)の第Ⅲ相試験 (整理番号:1421.41) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題6. 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 (整理番号:R064766) ①治験実施状況報告書 ②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</p> <p>議題7. 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 (整理番号:R064766) 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</p>

議題8. 持田製薬株式会社の依頼によるMJR-35の第Ⅱ相試験
(整理番号: MJR-35)

①安全性情報に関する報告
審査結果: 承認

議題9. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ試験
(整理番号: 非公開)

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10. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号: 非公開(継))

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第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号: 非公開(継))

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. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
(整理番号: 非公開)

①安全性情報に関する報告
審査結果: 承認

石戸 則孝、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 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
②重篤な有害事象に関する報告
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14. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験
(整理番号: INT03)

①治験に関する変更申請
審査結果: 承認

石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 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

議題18. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDM)

- 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDP)

- 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号:CDP870/002)

- ①安全性情報に関する報告
- 審査結果:承認

吉永 泰彦、吉原 由樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号:CDP870/001)

- 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

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

倉敷成人病センター治験審査委員会2013年7月25日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2013年07月25日 18時00分～20時00分 南棟地下1階会議室 石戸 則孝、吉原 由樹、御牧 信義、中山 文夫、高橋 澄子、武本 千恵、雛元 真理、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> <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> <hr/> <p>議題2. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (整理番号:非公開)</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>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> <hr/> <p>議題3. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (整理番号:非公開)</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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <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重篤な有害事象に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <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> <hr/> <p>議題6. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験 (整理番号:INT03)</p> <p>①治験の実施の適否 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. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験
(整理番号:INT03)

①治験に関する変更申請
審査結果:承認

石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験
(整理番号:INT03)

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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 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10. 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDM)

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

雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDP)

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

雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号:CDP870/001)

①安全性情報に関する報告
審査結果:承認

議題15. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号:CDP870/002)

①安全性情報に関する報告
審査結果:承認

吉原 由樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号:1220.7)

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

議題17. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号:1220.3)

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

議題18. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号:1220.48)

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

議題19. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI207127, BI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号:1241.25)

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

議題20. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 207127 NA, BI 201335 NA
(faldaprevir)の第Ⅲ相試験
(整理番号:1241.41)

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

議題21. 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験
(整理番号:TAK-385)

①治験に関する変更申請
審査結果:承認

議題22. 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
(整理番号:R064766)

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23. 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
(整理番号:R064766)

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24. 持田製薬株式会社の依頼によるMJR-35の第Ⅱ相試験
(整理番号:MJR-35)

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

議題25. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:非公開)

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

議題26. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:非公開(継))

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

議題27. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるMN-10-Tの第Ⅲ相試験
(整理番号:MN-10-T)

①治験の実施の適否
審査結果:承認

吉原 由樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題28. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるMN-10-Tの第Ⅲ相試験
(整理番号:MN-10-T)

①治験に関する変更申請
審査結果:承認

吉原 由樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

倉敷成人病センター治験審査委員会2013年9月26日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2013年09月26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、武本 千恵、雛元 真理、福田 ひとみ、高谷 有輝子、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.7) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.3) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.48) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI207127, BI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1241.25) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 207127 NA, BI 201335 NA (faldaprevir)の第Ⅲ相試験 (整理番号:1241.41) ①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題6. 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号:TAK-385) ①重篤な有害事象に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題7. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるMN-10-Tの第Ⅲ相試験 (整理番号:MN-10-T) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題8. 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 (整理番号:R064766) ①安全性情報等に関する報告 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>

議題9. 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
(整理番号:R064766)

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

議題10. 持田製薬株式会社の依頼によるMJR-35の第Ⅱ相試験
(整理番号:MJR-35)

①安全性情報等に関する報告
審査結果:承認

議題11. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:非公開)

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

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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:非公開(継))

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

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. 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)

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

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. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
(整理番号:非公開)

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15. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
(整理番号:非公開)

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、雑元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 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

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17. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験
(整理番号:INT03)

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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験
(整理番号:INT03)

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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. 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安全性情報等に関する報告
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

議題20. 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDM)

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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
（整理番号:BCDP）

- 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
（整理番号:CDP870/001）

- 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

倉敷成人病センター治験審査委員会2013年10月24日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2013年10月24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、中山 文夫、高橋 澄子、武本 千恵、雛元 真理、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 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> <hr/> <p>議題2. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (整理番号:非表示)</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>石戸 則孝委員、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>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)</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> <hr/> <p>議題4. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼によるLY2127399の第Ⅲ相試験 (整理番号:BCDM)</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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>議題5. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼によるLY2127399の第Ⅲ相試験 (整理番号:BCDP)</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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>議題6. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験 (整理番号:CDP870/001)</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>

議題7. 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安全性情報に関する報告
審査結果:承認

御牧 信義、雛元 真理委員は、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
審査結果:承認

御牧 信義、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号: 1220.7)

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

議題11. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号: 1220.3)

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

議題12. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号: 1220.48)

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

議題13. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 207127 NA, BI 201335 NA
(faldaprevir)の第Ⅲ相試験
(整理番号: 1241.41)

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

議題14. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験
(整理番号: ASP1707)

①治験に関する変更申請
審査結果:承認

議題15. 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
(整理番号:R064766)

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16. 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
(整理番号:R064766)

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17. 持田製薬株式会社の依頼によるMJR-35の第Ⅱ相試験
(整理番号:MJR-35)

①安全性情報に関する報告
審査結果:承認

議題18. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:非公開)

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19. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:非公開(継))

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

倉敷成人病センター治験審査委員会2013年11月28日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2013年11月28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、御牧 信義、武本 千恵、雛元 真理、福田 ひとみ、高谷 有輝子、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.7) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.3) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.48) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI207127, BI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1241.25) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 207127 NA, BI 201335 NA (faldaprevir)の第Ⅲ相試験(整理番号:1241.41) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題6. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験 (整理番号:ASP1707) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題7. 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 (整理番号:R064766) 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</p> <hr/> <p>議題8. 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 (整理番号:R064766) 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</p>

議題9. 持田製薬株式会社の依頼によるMJR-35の第Ⅱ相試験
(整理番号: MJR-35)

①安全性情報に関する報告
審査結果: 承認

議題10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるMN-10-Tの第Ⅲ相試験
(整理番号: MN-10-T)

①治験に関する変更申請
審査結果: 承認

吉原 由樹委員は、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第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号: 非公開(継))

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12. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号: 非公開)

①安全性情報に関する報告
審査結果: 承認

①安全性情報に関する報告
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. 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)

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. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
(整理番号: 非公開)

①安全性情報に関する報告
審査結果: 承認

石戸 則孝、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. 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

議題16. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験
(整理番号: INT03)

①治験に関する変更申請
審査結果: 承認

石戸 則孝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験
(整理番号:INT03)

- ① 治験に関する変更申請
 - ② 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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. 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
- 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19. 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDM)

- 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

議題22. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDP)

- 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

議題23. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号:CDP870/001)

- ① 安全性情報に関する報告
- 審査結果:承認

倉敷成人病センター治験審査委員会2014年1月23日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年01月23日 18時00分～19時15分 南棟地下1階会議室 吉原 由樹、吉永 泰彦、御牧 信義、中山 文夫、高橋 澄子、武本 千恵、雛元 真理、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. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるLY2127399の第Ⅲ相試験（整理番号:BCDM） ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認 吉永 泰彦、雛元 真理委員は、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. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるLY2127399の第Ⅲ相試験（整理番号:BCDP） ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認 吉永 泰彦、雛元 真理委員は、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. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験（整理番号:CDP870/001） 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</p> <p>議題4. 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 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5. 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、雛元 真理委員は、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. 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、雛元 真理委員は、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号:1220.7)

- 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

議題8. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号:1220.3)

- 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

議題9. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験
(整理番号:1220.48)

- 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

議題10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 207127 NA, BI 201335 NA
(faldaprevir)の第Ⅲ相試験(整理番号:1241.41)

- 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

議題11. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験
(整理番号:ASP1707)

- 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

議題12. 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
(整理番号:R064766)

- 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13. 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
(整理番号:R064766)

- 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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:非公開)

- ①安全性情報に関する報告
- 審査結果:承認

①安全性情報に関する報告
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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:非公開(継))

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16. 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)

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

議題17. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
(整理番号:非公開)

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

雑元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. 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19. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験
(整理番号:INT03)

①治験に関する変更申請
②重篤な有害事象に関する報告
審査結果:承認

議題20. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験
(整理番号:INT03)

①治験に関する変更申請
審査結果:承認

倉敷成人病センター治験審査委員会2014年2月27日

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年02月27日 18時00分～19時05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、中山 文夫、高橋 澄子、武本 千恵、雛元 真理、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.7) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.3) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.48) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 207127 NA, BI 201335 NA (faldaprevir)の第Ⅲ相試験 (整理番号:1241.41) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題5. 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 (整理番号:R064766) 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</p> <p>議題6. 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 (整理番号:R064766) 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</p> <p>議題7. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号:非公開) 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</p>

議題8. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:非公開(継))

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9. 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

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10. 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDP)

①安全性情報に関する報告
審査結果:承認

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号:CDP870/001)

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14. 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)

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

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. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるTAK-700の第相試験
(整理番号:TAK-700)

- 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、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 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
 - 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

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

倉敷成人病センター治験審査委員会2014年3月27日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年03月27日 18時00分～19時10分 南棟地下1階 会議室 石戸 則孝、吉永 泰彦、御牧 信義、中山 文夫、高橋 澄子、武本 千恵、雛元 真理、福田 ひとみ、高谷 有輝子、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.7) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI201335NAの第Ⅲ相試験 (整理番号:1220.48) ①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題3. 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 (整理番号:R064766) 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</p> <hr/> <p>議題4. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号:非公開) 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</p> <hr/> <p>議題5. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号:非公開(継)) 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</p> <hr/> <p>議題6. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるMN-10-Tの第Ⅲ相試験 (整理番号:MN-10-T) 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> <hr/> <p>議題7. 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</p>

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安全性情報に関する報告
審査結果:承認

御牧 信義、雛元 真理委員は、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
審査結果:承認

御牧 信義、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
LY2127399の第Ⅲ相試験
(整理番号:BCDP)

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

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第Ⅲ相試験
(整理番号:CDP870/001)

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12. 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)

①安全性情報に関する報告
②治験に関する変更申請
③重篤な有害事象に関する報告
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13. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
(整理番号:非公開)

①安全性情報に関する報告
審査結果:承認

石戸 則孝、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 株式会社インテグラルの依頼によるINT03の試験(整理番号:INT03)

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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加