

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年04月24日 18時00分～19時25分 南棟地下1階会議室 石戸 則孝、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. 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)</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 石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <hr/> <p>議題2. 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>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> <hr/> <p>議題3. 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、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4. 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 ②治験に関する変更申請 審査結果: 承認</p> <hr/> <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 ④重篤な有害事象に関する報告 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重篤な有害事象に関する報告(追加) 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7. 武田薬品工業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、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8. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験  
(整理番号:非公開)

①治験に関する変更申請(追加)  
審査結果:承認

石戸 則孝、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9. 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10. 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(追加)  
審査結果:承認

議題11. 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安全性情報に関する報告  
②重篤な有害事象及び不具合に関する報告  
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12. 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重篤な有害事象及び不具合に関する報告  
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13. 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14. 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終了報告  
審査結果:承認

議題15. 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

議題16. 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治験に関する変更申請  
審査結果:承認

議題17. 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18. 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  
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)

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20. 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

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21. 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

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年05月22日 18時00分～18時40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:1220.48)</p> <p>①安全性に関する報告 安全性情報について 審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題2. 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)</p> <p>①安全性に関する報告 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3. 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)</p> <p>①安全性に関する報告 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(継))</p> <p>①安全性に関する報告 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5. 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)</p> <p>①安全性に関する報告 ②治験に関する変更申請</p> <p>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安全性に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>御牧 信義、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. 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8. 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9. 武田薬品工業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10. 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11. 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重篤な有害事象の報告  
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12. 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安全性に関する報告  
②重篤な有害事象の発生  
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>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年06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. 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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>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</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)</p> <p>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)</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告 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4. 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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②変更申請に関する報告 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5. 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)</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. 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)</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(継))</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>

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. 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

議題11. 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

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. 武田薬品工業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. 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

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15. 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16. BI201335NA(1220.7)  
治験終了報告

議題17. H9B-MC-BCDO  
開発中止に関する理由書/開発中止に関する報告

議題18. CDP870(275-08-002/275-08-004)  
文書保管期限の通達に関する報告

議題19. 武田薬品工業株式会社依頼による試験  
開発中止に関する報告



<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年07月24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:1220.48)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>&lt;報告事項&gt; 開発の中止等に関する報告</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:1220.48)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題3. 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)</p> <p>①治験の実施状況の報告 審査結果:承認</p> <p>議題4. 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)</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> <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)</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> <p>議題6. 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)</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> <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)</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>

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
- 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9. 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

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11. 武田薬品工業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
- ③治験の実施状況の報告

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:BEL114333)

- 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. 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

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安全性情報に関する報告
- ②治験の実施状況に関する報告

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

倉敷成人病センター治験審査委員会2014年9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>2014年09月25日 18時00分～18時55分 南棟地下1階会議室 石戸 則孝、御牧 信義、中山 文夫、高橋 澄子、武本 千恵、原田 七穂、高谷 有輝子、平松 博、竹</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. 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 審査結果:承認</p> <p>議題2. 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</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3. 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</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. 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</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5. 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</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. 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</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. 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治験終了報告 審査結果:承認</p>

議題8. 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9. 武田薬品工業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開発の中止等に関する報告
- 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10. 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11. 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12. 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
  - 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

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年10月23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、中山 文夫、武本 千恵、原田 七穂、福田 ひとみ、高谷 有輝子、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. 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治験実施の可否 審査結果:承認</p> <p>吉原 由樹委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>吉原 由樹委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <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)</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> <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)</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> <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))</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> <p>議題6. 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)</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> <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>

議題8. 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9. 武田薬品工業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. 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

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年11月27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、原田 七穂、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. 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治験実施の可否 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. 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3. 武田薬品工業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 審査結果:承認</p> <p>議題4. 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)</p> <p>①安全性情報に関する報告(2014年11月14日付、書式16) ②治験に関する変更申請(2014年11月14日付、書式10) 審査結果:承認</p> <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)</p> <p>①安全性情報に関する報告(2014年11月18日付、書式16) ②治験終了報告(2014年11月18日付、書式17) 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. 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:非公開)</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>

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
  - 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
  - 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9. 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)

- ①治験に関する変更申請
- 審査結果:承認

議題10. 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)

- ①治験に関する変更申請(2014年11月25日付、書式10)
- 審査結果:承認

議題11. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の第Ⅱ相試験  
(整理番号:S-877489(3223))

- ①治験実施の可否
- 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

議題12. 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治験実施の可否(2014年11月7日付、書式3)
- 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2015年1月22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>2015年01月22日 18時00分～19時05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、原田 七穂、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. 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) 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 審査結果:承認 ①治験の実施の可否 治験依頼者は退席。</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) 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 審査結果:承認 ①治験に関する変更申請書</p> <p>議題3. 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) 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 審査結果:承認 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</p> <p>議題4. 武田薬品工業株式会社の依頼による試験 (整理番号:非公開) 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 審査結果:承認 ①安全性情報に関する報告 ②治験に関する変更申請</p> <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Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号:BEL114333) 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 審査結果:承認 ①安全性情報に関する報告</p> <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/Ⅲ相試験 (整理番号:BAY98-7196) 審査結果:承認 ①安全性情報に関する報告 ②治験に関する変更申請</p>

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(3223))

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

審査結果:承認

- ①安全性情報に関する報告
- ②治験に関する変更申請

議題8. 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))

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

審査結果:承認

- ①安全性情報に関する報告
- ②治験に関する変更申請

議題9. 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)

審査結果:承認

- ①治験実施状況報告書
- ②治験に関する変更申請

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)

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

審査結果:承認

- ①安全性情報に関する報告
- ②治験に関する変更申請

議題11. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(整理番号:OPC-14597)

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

審査結果:承認

- ①安全性情報に関する報告
- ②治験に関する変更申請

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2015年02月26日 18時00分～18時50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、原田 七穂、福田 ひとみ、高谷 有輝子、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(2015年2月6日付書式16) ②重篤な有害事象に関する報告(2015年2月13日付書式12) 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. 武田薬品工業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(2015年1月30日付書式16) ②治験に関する変更申請(2015年1月30日付書式10) ③治験終了報告(2015年1月30日付書式17) 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> <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治験に関する変更申請(2015年2月3日付書式10) 審査結果:承認</p> <p>吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</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治験実施状況報告書(2015年2月20日付書式11) 審査結果:承認</p> <p>吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. サノフィ株式会社の依頼によるSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号:SAR153191)</p> <p>①安全性情報に関する報告(2015年2月3日付書式16) ②治験に関する変更申請(2015年2月13日付書式10) 審査結果:承認</p> <p>吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題6. 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(2015年2月3日付書式16) ②治験に関する変更申請(2015年2月13日付書式10) 審査結果:承認</p> <p>吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p>

議題7. 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 治験に関する変更申請(2015年2月24日付書式10)
- 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 98-7196の第Ⅱ相試験  
(整理番号:BAY98-7196)

- ① 治験に関する変更申請(2015年1月14日付書式10)
  - ② 治験に関する変更申請(2015年1月30日付書式10)
  - ③ 治験に関する変更申請(2015年2月5日付書式10)
- 審査結果:承認

議題9. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(整理番号:S-877489(3223))

- ① 安全性情報に関する報告(2015年2月6日付書式16)
  - ② 治験に関する変更申請(2015年1月28日付書式10)
  - ③ 治験に関する変更申請(2015年2月6日付書式10)
- 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(2015年2月6日付書式16)
  - ② 治験に関する変更申請(2015年1月28日付書式10)
  - ③ 治験に関する変更申請(2015年2月6日付書式10)
- 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. 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(2015年1月19日付書式16)
- 審査結果:承認

議題12. 塩野義製薬株式会社の依頼による試験  
(整理番号:非公開)

- ① 安全性情報に関する報告(2015年2月16日付書式16)
  - ② 治験に関する変更申請(2015年2月13日付、2015年2月13日付(同日付別件2件)書式10)
- 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. 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(2015年1月15日付書式16)

②治験に関する変更申請(2015年2月10日付書式10)

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. 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(2015年1月29日付書式16)

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2015年3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>2015年03月26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、高橋 澄子、武本 千恵、原田 七穂、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Ⅱ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 吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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 審査結果:承認</p> <p>吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <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> <p>吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 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重篤な有害事象に関する報告 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、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号:S-877489(3223))</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 吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p>

議題6. 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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加  
吉永 泰彦委員は、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  
吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題8. 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
- 審査結果:承認

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 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加