

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2015年04月23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、妹尾 展子、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治験実施状況報告書 ④治験に関する変更申請</p> <p>審査結果:承認</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3. 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 ②安全性情報に関する報告 ③安全性情報に関する報告 審査結果:承認</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安全性情報に関する報告</p> <p>審査結果:承認</p> <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治験に関する変更申請</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題6. 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</p> <p>審査結果:承認</p>

議題7. 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(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

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(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

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)

- ①安全性情報に関する報告
- ②安全性情報に関する報告
- 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
- ②治験に関する変更申請

審査結果:承認

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治験実施状況報告
- ③治験に関する変更申請

審査結果:承認

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2015年05月28日 18時00分～18時40分 南棟地下1階会議室 吉永 泰彦、中山 文夫、妹尾 展子、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>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> <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 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Ⅱ/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5. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101の第Ⅱ相試験 (整理番号:LBEC0101)</p> <p>①治験に関する変更 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治験に関する変更 審査結果:承認</p> <p>議題7. 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 審査結果:承認</p>

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))

- 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. 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(継))

- ①安全性情報に関する報告
- 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

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

倉敷成人病センター治験審査委員会2015年6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>2015年06月25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、御牧 信義、中山 文夫、妹尾 展子、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. 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</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) ①重篤な有害事象に関する報告 審査結果:承認</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) 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. 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 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 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. 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(3231)) 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(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</p>

議題8. 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治験実施状況報告書
 - ②安全性情報に関する報告
 - ③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
 - ②治験実施状況報告書
 - 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

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

<報告事項>

議題13.
CDP870:開発の中止等に関する報告書

<市販後調査・副作用報告>

議題12.
アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査(クリニック)
①製造販売後調査の実施の適否
審査結果:承認

議題13.
イーケブラ使用成績調査(クリニック)
①製造販売後調査の実施の適否
審査結果:承認
御牧委員は当該医師のため、採決に参加せず。

議題14.
イーケブラ 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(クリニック)
①製造販売後調査の実施の適否
審査結果:承認
御牧委員は当該医師のため、採決に参加せず。

議題15.
ヴオトリエントR錠 使用成績調査(センター・クリニック)
①製造販売後調査の実施の適否
審査結果:承認

議題16.

エレンタールPの副作用感染症報告(クリニック)

①製造販売後調査の実施の適否

審査結果:承認

御牧委員は当該医師のため、採決に参加せず。

議題17.

トピナ錠・細粒 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(クリニック)

①製造販売後調査の実施の適否

審査結果:承認

議題18.

ヒュミラR皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査

-賃金労働就労に従事する関節症性乾癬患者を対象としたWPAI調査-(クリニック)

①製造販売後調査の実施の適否

審査結果:承認

倉敷成人病センター治験審査委員会2015年7月30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07月30日 18時00分～19時25分 センター9階 多目的ホール 石戸 則孝、吉原 由樹、御牧 信義、中山 文夫、妹尾 展子、武本 千恵、原田 七穂、 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. 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Ⅱ相試験 (整理番号:BAY 98-7196/16803)</p> <p>①試験実施の適否 審査結果:承認</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. 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 審査結果:承認</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Ⅲ相試験 (整理番号:BEL114333)</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. 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 審査結果:承認</p> <p>議題7. 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治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題8. 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>

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

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/Ⅲ相試験
(整理番号:S-877489(3223))

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. 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

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. 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16.

バクタ配合錠 副作用報告(センター)

①製造販売後調査の実施の適否

議題17.

サムスカ錠7.5mg 使用成績調査(センター)

①製造販売後調査の実施の適否

倉敷成人病センター治験審査委員会2015年9月2日
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名	2015年09月02日 18時00分～18時55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、原田 七穂、福田 ひとみ、 高谷 有輝子、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	<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> <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 審査結果:承認</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 審査結果:承認</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治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <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治験実施状況報告書 審査結果:承認</p> <p>議題6. 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 審査結果:承認</p> <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(3231))</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. 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
 - <報告事項>
 - ③終了報告
- 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

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重篤な有害事象に関する報告
- 審査結果:承認

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安全性情報に関する報告
- 審査結果:承認

議題12. 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
 - <報告事項>
- 代表者の変更について、レターを以て報告した。
- 審査結果:承認

議題13.
ミレーナ特定使用成績調査(クリニック)

- ①製造販売後調査の実施の適否

審査結果:承認

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2015年10月07日 18時00分～18時45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、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 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</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 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</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 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 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</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 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</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治験実施状況報告書 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>

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治験実施状況報告書
- 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

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
- 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. 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.
イーケプラ使用成績調査(クリニック)
①製造販売後調査に関する変更申請(2015年9月9日付KMC_PMS書式10)

議題11.
イーケプラ特定使用成績調査(クリニック)
①製造販売後調査に関する変更申請(2015年9月9日付KMC_PMS書式10)

議題12.<報告>
エレンタールP副作用報告(クリニック)
①製造販売後調査終了報告(2015年9月17日付KMC_PMS書式17)

倉敷成人病センター治験審査委員会2015年11月4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11月04日 18時00分～18時50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、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</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) 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</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) ①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</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) 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) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>議題6. 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 ②治験終了報告 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. 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</p>

議題8. 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治験に関する変更申請
 - ③治験終了報告
- 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
 - 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

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

議題11.
ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査<対象疾患:関節症性乾癬>(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12.
ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL有害事象詳細調査<対象疾患:関節リウマチ>(クリニック)
①製造販売後調査の実施の適否
審査結果:承認

議題13.
トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査<対象疾患:手指潰瘍の発症抑制>(クリニック)
①製造販売後調査の実施の適否
審査結果:承認

<その他>

議題14.
2015年10月7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

倉敷成人病センター治験審査委員会2015年12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	2015年12月02日 18時30分～19時05分 南棟地下1階会議室 石戸 則孝、吉永 泰彦、妹尾 展子、武本 千恵、原田 七穂、福田 ひとみ、高谷 有輝子、竹原 良記
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<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安全性情報に関する報告 審査結果:承認</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. 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 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. 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:BAY98-7196)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <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))</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>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)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p>

<製造販売後調査・その他>

議題9. インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 関節リウマチを対象とした使用成績調査
(センター・クリニック)

審査結果:承認

議題10. ルナベル配合上DL 副作用感染症自発報告(クリニック)

審査結果:承認

議題11. 終了報告:バクタ配合錠 副作用報告(センター)

審査結果:承認

議題12. 2015年11月4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

倉敷成人病センター治験審査委員会2016年2月3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02月03日 18時00分～19時20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、妹尾 展子、武本 千恵、原田 七穂、福田 ひとみ、 高谷 有輝子、平松 博 村上 敬祥、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. 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実施の可否 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. 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 ・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. 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4. 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 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治験に関する変更申請 ②安全性情報の報告 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 <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))</p> <p>①安全性情報の報告 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 ・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

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
- ・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/レボノルゲストレルの第Ⅲ相試験
(整理番号:BAY 98-7196/16803)

- ①治験に関する変更申請
審査結果:承認

- ・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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
- 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
- ・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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
- 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
- ・吉永 泰彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

<市販後調査・副作用報告>

議題12.

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

結果:不承認

議題13.

[終了報告]ボルベン輸液6% 使用成績調査(2015年12月15日付KMC_PMS書式17)(センター)

議題14.

[終了報告]ヴォトリエント錠200mg 使用成績調査(2015年12月10日付KMC_PMS書式17)(センター)

議題15.

[終了報告]ヴォトリエント錠200mg 使用成績調査(2015年12月10日付KMC_PMS書式17)(クリニック)

議題16.

[終了報告]ルナベル配合錠LD 副作用報告(2016年1月29日付KMC_PMS書式17)(クリニック)

議題17.

[終了報告]アクテムラ皮下注 使用成績調査(2016年1月27日付KMC_PMS書式17)(センター)

2016年3月2日倉敷成人病センター治験審査委員会
【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03月02日 18時00分～18時50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、原田 七穂、福田 ひとみ、 高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記 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 ②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> <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 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 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 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. 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終了報告</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重篤な有害事象発生に関する報告
 - ②重篤な有害事象発生に関する報告
 - ③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
 - 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

<市販後調査・副作用報告>

議題9.
ハーボニー配合錠 使用成績調査(クリニック)
①実施の可否(2016年2月22日付KMC_PMS書式3)
審査結果:承認

議題10.
ヨンドリス点滴静注用0.25mg・1mg 特定使用成績調査(センター)
①実施の可否(2016年2月22日付KMC_PMS書式3)
審査結果:承認

議題11.
ミレーナ52mg 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(2016年2月22日付書式10)
審査結果:承認

議題12.
[終了報告]
ケアラム錠25mg 特定使用成績調査(2016年2月15日付KMC_PMS書式17)(センター)

議題13.
[終了報告]
献血ベニロン-I 使用成績調査(2016年2月9日付KMC_PMS書式17)(センター)

特記事項