

倉敷成人病センター治験審査委員会2019年4月3日開催
【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>2019年04月03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、高取 俊和、浅沼 浩子、福田 ひとみ、竹内 祐子、中濱 崇、竹原 良記、花房 恭子</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. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (整理番号: TAK-385)</p> <p>①実施の可否 審査結果: 承認</p> <p>・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</p> <p>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)</p> <p>①安全性情報等に関する報告書 ②安全性情報等に関する報告書</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・吉永 泰彦、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</p> <p>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))</p> <p>①安全性情報等に関する報告書 ②安全性情報等に関する報告書</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・吉永 泰彦、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</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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. 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)</p> <p>①治験に関する変更申請</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・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</p>

議題6. 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

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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

委員からの質疑なし。

賛成: 13人、反対: 0人、よって承認された。

18:30-18:34

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

・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(センター))

- 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11. 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12.

トラスツマブBS点滴静注用(日本化薬_内科・外科)_特定使用成績調査(センター)

①実施の可否

審査結果:承認

議題13.

キイトルーダ(MSD_婦人科)_使用成績調査(クリニック)

①実施の可否

審査結果:承認

議題14.

オレンシア(ブリistol_Ra科)_副作用報告(センター)

①実施の可否

審査結果:承認

議題15. インヴェガ(ヤンセンファーマ_産科)_副作用報告(センター)

①実施の可否

審査結果:承認

議題16.

2019年3月6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2019年4月24日開催<迅速審査>
【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>2019年4月24日 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、高取 俊和、浅沼 浩子、福田 ひとみ、竹内 祐子、中濱 崇、竹原 良記、花房 恭子</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. 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 治験に関する変更 審査結果: 承認</p> <p>議題2. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (整理番号: TAK-385) ① 治験に関する変更 審査結果: 承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. 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</p> <p>議題5. 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 治験に関する変更(2019年4月18日付書式10) 治験分担医師の変更に伴い、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。 審査結果: 承認 審査結果: 承認</p> <p>議題6. 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 治験に関する変更 審査結果: 承認</p>

議題7. 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 治験に関する変更

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6月5日開催
【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>2019年06月05日 18時00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、村上 敬祥、安東 栄一、奈良 直美、高取 俊和、浅沼 浩子、福田 ひとみ、竹内 祐子、中濱 崇、花房 恭子 岸本 裕樹、柳井 しおり、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の製造販売後臨床試験 (整理番号: BEL114333)</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)</p> <p>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</p> <p>・吉永 泰彦、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</p> <p>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))</p> <p>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</p> <p>・吉永 泰彦、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</p> <p>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)</p> <p>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 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 安全性情報等に関する報告 ⑥ 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)</p> <p>⑦ 重篤な有害事象等に関する報告 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)</p> <p>① 治験に関する変更申請 審査結果: 承認</p> <p>・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</p>

議題7. 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治験に関する変更申請
- 審査結果: 承認

議題8. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験
(整理番号: TAK-385)

- 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安全性情報等に関する報告
 - ⑥治験に関する変更申請
- 審査結果: 承認

議題9. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験
(整理番号: TAK-385)

- ⑦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BAY1002670の第Ⅲ相試験
(整理番号: BAY1002670(16953))

- 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
 - ③重篤な有害事象等に関する報告
 - ④重篤な有害事象等に関する報告
 - ⑤安全性情報等に関する報告
 - 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
 - ⑨安全性情報等に関する報告
 - ⑩治験に関する変更申請
 - ⑪治験実施状況報告
- 審査結果: 承認

議題11. 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安全性情報等に関する報告
 - ⑤安全性情報等に関する報告
 - ⑥治験に関する変更申請
- 審査結果: 承認

議題12. 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
- ④安全性情報等に関する報告
- ⑤安全性情報等に関する報告
- ⑥治験に関する変更申請
審査結果: 承認

議題13. 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))

- ⑦治験に関する変更申請
審査結果: 承認

議題14. 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治験に関する変更申請
審査結果: 承認

議題15. 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治験に関する変更申請
審査結果: 承認

【報告事項】

議題16.
サビーン点滴静注用 500mg(キッセイ薬品工業_婦人科)_使用成績調査(センター)

- ①実施の可否
審査結果: 承認

議題17.
2019年4月3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2019年7月3日開催
【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>2019年07月03日 18時00分～18時45分 センター棟9階 職員食堂(北側) 御牧 信義、浅川 徹、藤山 泰二、奈良 直美、高取 俊和、浅沼 浩子、福田 ひとみ、中濱 崇、花房 岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、竹内 祐子、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. 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)</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>議題2. 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))</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>議題3. 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)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認</p> <p>議題5. 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)</p> <p>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> <p>議題6. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号: TAK-385)</p> <p>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</p> <p>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))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果: 承認</p>

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
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
審査結果: 承認

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(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

議題11. 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
- ②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12.
セブラフィルム(科研製薬) 副作用報告
①実施の可否
審査結果: 承認

議題13.
アラグリオ顆粒剤分包1.5g(中外製薬) 使用成績調査
①終了報告

議題14.
2019年6月5日開催 治験審査委員会会議の概要について

議題15.
SOPの改訂について

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2019年8月7日開催
【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>2019年08月07日 18時00分～18時45分 センター棟9階 職員食堂(北側) 御牧 信義、浅川 徹、藤山 泰二、奈良 直美、高取 俊和、浅沼 浩子、福田 ひとみ、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、竹内 祐子</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の製造販売後臨床試験 (整理番号:BEL114333)</p> <p>①治験に関する変更申請 ②治験終了報告</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・福田 ひとみ委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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))</p> <p>①治験実施状況報告</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題3. 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)</p> <p>①安全性情報等に関する報告</p> <p>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ASP8302の第Ⅱ相試験 (整理番号:ASP8302)</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題5. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (整理番号:TAK-385)</p> <p>①安全性情報等に関する報告</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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))</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p>

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
- ③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安全性情報等に関する報告
- ④実施状況報告

審査結果:承認

【報告事項】

【その他】

議題9.

ワイパックス(ファイザー株式会社)副作用報告

- ①実施の可否

審査結果:承認

議題10.

ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg、ビムパットドライシロップ10%(第一三共株式会社)

特定使用成績調査

- ①実施の可否

審査結果:承認

議題11.

インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」(日本化薬株式会社)

特定使用成績調査

- ①継続の可否

審査結果:承認

議題12.

2019年7月3日開催治験審査委員会会議の概要について

2019年4月24日開催治験審査委員会(迅速審査)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9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	2019年09月04日 18時00分～18時40分 センター棟9階 職員食堂(北側) 浅川 徹、岸本 裕樹、藤山 泰二、奈良 直美、高取 俊和、浅沼 浩子、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 御牧 信義、安東 栄一、柳井 しおり
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題1. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 (整理番号: AMG570)</p> <p>①実施の可否 審査結果: 承認</p> <p>・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</p> <p>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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果: 承認</p> <p>・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</p> <p>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)</p> <p>①治験実施状況報告 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ASP8302の第Ⅱ相試験 (整理番号: ASP8302)</p> <p>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 ③治験に関する変更申請 審査結果: 承認</p> <p>議題5. 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)</p> <p>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 18:26-18:28</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題6. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号: TAK-385)</p> <p>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</p>

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治験に関する変更申請
- 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治験に関する変更申請

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

審査結果: 承認

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(センター))

- ①治験に関する変更申請
- 審査結果: 承認

議題11. 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12.
2019年8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10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 欠席委員名	2019年10月02日 18時00分～18時25分 センター棟9階 職員食堂(北側) 御牧 信義、浅川 徹、藤山 泰二、安東 栄一、柳井 しおり、奈良 直美、高取 俊和、浅沼 浩子、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記、中濱 崇 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	<p>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)</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号: TAK-385)</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題3. 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))</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題4. 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))</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題5. 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))</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>【報告事項】</p> <p>【その他】</p>

議題6.
バルモディア錠(興和株式会社)特定使用成績調査(内科)
①実施の可否

審査結果:承認

議題7.
ディナゲスト錠(持田製薬株式会社)使用成績調査(婦人科)
①継続の可否

審査結果:承認

議題8.
キイトルーダ点滴静注(MSD株式会社)使用成績調査(泌尿器科)
①終了報告

議題9.
2019年9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2019年11月6日開催
【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>2019年11月06日 18時00分～18時55分 センター棟9階 職員食堂(北側) 御牧 信義、岸本 裕樹、藤山 泰二、安東 栄一、柳井 しおり、奈良 直美、浅沼 浩子、福田 ひとみ、 竹内 祐子、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 浅川 徹、高取 俊和</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CFZ533の第Ⅱ相試験 (整理番号: CFZ533)</p> <p>①実施の可否</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題2. 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))</p> <p>①安全性情報等に関する報告</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・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</p> <p>議題3. 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)</p> <p>①治験実施状況報告</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・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 ・奈良 直美委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 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)</p> <p>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</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・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</p> <p>議題5. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号: TAK-385)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・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</p> <p>議題6. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 (整理番号: AMG570)</p> <p>①治験に関する変更申請</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・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 ・奈良 直美委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p>

議題7. 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 終了報告

議題8. 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 終了報告

議題9. 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
- ・奈良 直美委員は、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
- ・奈良 直美委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題11. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1002670/vilaprisanの第Ⅲ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

- ・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
- ・奈良 直美委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題12. 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
- 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
- ・奈良 直美委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題13. 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 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参加
- ・奈良 直美委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

【報告事項】

【その他】

議題14. アーリーダ錠60mg(ヤンセンファーマ株式会社)特定使用成績調査(泌尿器科)

① 実施の可否

審査結果:承認

議題15. サبین点滴静注用500mg(キッセイ薬品工業株式会社)使用成績調査(婦人科)

① 継続の可否(変更申請)

審査結果:承認

議題16. ディナゲスト錠1mg、ディナゲストOD錠1mg(持田製薬株式会社)使用成績調査(婦人科)

① 継続の可否(変更申請)

審査結果:承認

議題17. 2019年10月2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12月4日開催
【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>2019年12月04日 18時00分～18時35分 センター棟9階 職員食堂(北側) 御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、高取 俊和、浅沼 浩子、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記、中濱 崇、花房 恭子 藤山 泰二、奈良 直美</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ASP8302の第Ⅱ相試験 (整理番号:ASP8302)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・安東 栄一、中濱 崇、柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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)</p> <p>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</p> <p>・安東 栄一、柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号:TAK-385)</p> <p>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</p> <p>・安東 栄一、柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</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CFZ533の第Ⅱ相試験 (整理番号:CFZ533)</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・安東 栄一、柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</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CFZ533の第Ⅱ相試験 (整理番号:CFZ533)</p> <p>②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・安東 栄一、柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>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))</p> <p>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> <p>・柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p>

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
- ③開発の中止等に関する報告
- ④治験終了報告

審査結果: 承認

・柳井 しおり委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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、当該治験の審議及び採決に欠席

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、当該治験の審議及び採決に欠席

【報告事項】

議題11. 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489のPh2/3試験
(整理番号: S-877489/1411A3223)

- ①開発の中止等に関する報告

議題12. 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験
(整理番号: S-877489/1412A3231)

- ①開発の中止等に関する報告(2019年11月25日付書式18)

【その他】

議題13. レキサプロ錠(持田製薬株式会社) 副作用報告(小児科)_センター

①実施の可否

審査結果:承認

議題14. レケート点滴静注100(田辺三菱製薬株式会社) 副作用報告(リウマチ科)_センター

①実施の可否

審査結果:承認

議題15. インフリキシマブBS点滴静注用(日本化薬株式会社) 使用成績調査

(リウマチ科)_センター・クリニック

①継続の可否(変更申請)

審査結果:承認

議題16. アーリーダ錠60mg(ヤンセンファーマ株式会社) 特定使用成績調査

(泌尿器科)_クリニック

①継続の可否(変更申請)

審査結果:承認

議題17. ゼルヤンツ錠(ファイザー株式会社) 特定使用成績調査

(リウマチ科)_センター・クリニック

①終了報告

議題18. 2019年11月6日開催治験審査委員会会議の概要について

議題19. SOPの改訂について

特記事項

倉敷成人病センター治験審査委員会2020年2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	2020年02月05日 18時00分～18時35分 センター棟9階 職員食堂(北側) 御牧 信義、浅川 徹、岸本 裕樹、安東 栄一、高取 俊和、浅沼 浩子、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記、花房 恭子 藤山 泰二、柳井 しおり、奈良 直美、中濱 崇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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))</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題2. 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)</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号:TAK-385)</p> <p>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 ⑥治験に関する変更</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 (整理番号:AMG570)</p> <p>①安全性情報等に関する報告</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</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CFZ533の第Ⅱ相試験 (整理番号:CFZ533)</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p>

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

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
- 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

議題8. 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治験に関する変更申請
- 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(クリニック))

- ①治験に関する変更申請
- 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

【報告事項】

議題10. プリストル・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治験終了報告

【その他】

議題11. キイトルーダ点滴静注(MSD株式会社)使用成績調査(婦人科)_センター

- ①継続の可否
審査結果: 承認

議題12. 2019年12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2020年3月4日開催
【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>2020年03月04日 18時00分～18時20分 センター棟9階 職員食堂(北側) 御牧 信義、岸本 裕樹、安東 栄一、柳井 しおり、奈良 直美、高取 俊和、福田 ひとみ、竹内 祐子、竹原 良記、中濱 崇 浅川 徹、藤山 泰二、浅沼 浩子、花房 恭子</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. あすか製薬株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (整理番号:TAK-385)</p> <p>①治験に関する変更 ②治験実施状況報告</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCFZ533の第Ⅱ相試験 (整理番号:CFZ533)</p> <p>①安全性情報等に関する報告</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. 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))</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題4. 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))</p> <p>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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題5. 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))</p> <p>①安全性情報等に関する報告</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題6. 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))</p> <p>①安全性情報等に関する報告</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p>

【報告事項】

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製造販売後承認の取得

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(倉敷成人病クリニック))

①製造販売後承認の取得

【その他】

議題9. PMSヨンドリス(大鵬薬品工業)特定使用成績調査_センター(外科)

①終了報告

議題10. PMSヨンドリス(大鵬薬品工業)特定使用成績調査_センター(婦人科)

①終了報告

議題11. PMSインフリキシマブ(日本化薬)_特定使用成績調査_センター(リウマチ科)

①終了報告

議題12. PMSインフリキシマブ(日本化薬)_特定使用成績調査_クリニック(リウマチ科)

①終了報告

議題13. 2020年2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