

平成30年度第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年4月9日(月曜日)16:00～16:13

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、岡本安雄、勝山博信、塩谷昭子、松田純子、三宅晴美、小野眞代、小野美恭、山根務、小林洋明、
中川玲子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、白神麻衣子

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
251201	糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627(Atrasentan)の第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2018-001	承認	
300101	パレクセル・インターナショナル株式 会社(治験国内管理人)の依頼によ るRSV下気道感染患者を対象とし た第Ⅱ相試験	パレクセル・インターナ ショナル株式会社(治験 国内管理人)	変更申請	治験分担医師変更	承認	
230101	第一三共株式会社の依頼による早 期乳癌患者を対象としたデノスマブ の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	安全性情報報告	A-2018-002	承認	

271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	治験薬概要書改訂	承認	
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-003,-004	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	治験実施計画書改訂 モニター及び監査担当者一覧変更	承認	
271022	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究—SDAF-PET—	(国立長寿医療研究センター) 砂田 芳秀	変更申請	院内ポスター追加	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験	(大阪大学) 岡 三喜男	モニタリング報告	2018年1月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験	(大阪大学) 岡 三喜男	安全性情報報告	A-2018-005	承認	
260102	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社	変更申請	治験分担医師変更	承認	

260102	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社	安全性情報報告	A-2018-006,-007	承認	
290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-008,-009	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-010	承認	
280801	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-011	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	治験分担医師変更 紹介レター追加	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-012,-013,-014	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-015	承認	

【報告事項】

[1] 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	備考
281001	術後疼痛に対するSyB P-1501 (フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対 照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験	シンバイオ製薬株式会 社		開発中止

【その他】

○製造販売後調査の実施に係る手順書について

「製造販売後調査の実施に係る手順書」初版(2018年4月1日)

○治験審査委員会の委員について

平成30年度第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年5月14日(月曜日)16:00～16:17

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、松田純子、村上美香、小野眞代、石川直美、小野美恭、
山根務、小林洋明、中川玲子

書記： 原田真理子

陪席者： 森下順子、玉井恭子、高橋和枝、白神麻衣子

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
300101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	変更申請	治験分担医師変更	承認	
230101	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	安全性情報報告	A-2018-016	承認	
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	治験分担医師変更	承認	

271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-017,-018	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	説明文書、同意文書変更 服薬日誌追加 治験分担医師変更	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-019,-020	承認	
291001	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	変更申請	治験分担医師変更	承認	
271022	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究—SDAF-PET—	(国立長寿医療研究センター) 砂田 芳秀	モニタリング報告	2018年3月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 岡 三喜男	安全性情報報告	A-2018-021	承認	
260102	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社	安全性情報報告	A-2018-022,-023	承認	
290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	変更申請	治験薬概要書改訂 トルリシティのpackage leaflet改訂	承認	

290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-024,-025	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-026,-027	承認	
280801	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-028,-029	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	治験実施計画書改訂 説明文書、同意文書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	院内における重篤な有害事象		承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-030,-031	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-032	承認	

【報告事項】
[1] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	備考
251201	糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627(Atrasentan)の第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社		
290201	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者 を対象とした第Ⅲ相検証試験2	キッセイ薬品工業株式 会社		

【その他】
○治験に係わる文書または記録(必須文書)廃棄について

平成30年度第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年6月11日(月曜日)16:00～16:25

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、小野美恭、
山根務、小林洋明、中川玲子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、白神麻衣子

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
300101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	変更申請	治験分担医師変更	承認	
230101	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	安全性情報報告	A-2018-033	承認	
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-034,-035,-036	承認	

300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-037	承認	
291001	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	変更申請	治験実施計画書改訂 説明文書、同意文書改訂 患者日誌追加	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 岡 三喜男	変更申請	治験実施計画書改訂 説明文書、同意文書改訂	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 岡 三喜男	モニタリング報告	2018年3月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 岡 三喜男	安全性情報報告	A-2018-038,-039	承認	
260102	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社	安全性情報報告	A-2018-040	承認	
290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-041,-042	承認	

281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-043	承認	
280801	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-044	承認	
271222	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	(千葉大学医学部附属病院) 尾内 一信	監査報告	2017年11月27,28,29日 2018年3月12日～22日	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	説明文書、同意文書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	院内における重篤な有害事象		承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-045,-046	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	変更申請	治験薬概要書改訂	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-047	承認	

平成30年度第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年7月9日(月曜日)16:00～16:44

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館3階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、森下順子、高橋和枝、白神麻衣子

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 医師主導治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	審査結果	備考
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影 剤投与予定の腎機能障害患者を対 象としたSUN4936cの安全性及び造 影剤腎症予防効果の探索的臨床 試験	(奈良県立医科大学附 属病院) 上村 史朗		承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
300101	パレクセル・インターナショナル株式 会社(治験国内管理人)の依頼によ るRSV下気道感染患者を対象とし た第Ⅱ相試験	パレクセル・インターナ ショナル株式会社(治験 国内管理人)	変更申請	説明文書、同意文書改 訂	承認	

271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	治験実施計画書改訂 治験薬概要書改訂	承認	
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-048	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-049	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 岡 三喜男	変更申請	治験責任医師変更 説明文書、同意文書改訂	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 岡 三喜男	安全性情報報告	A-2018-050	承認	
260102	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社	安全性情報報告	A-2018-051,-052,-053	承認	
290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-054,-055,-056, -057	承認	

281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-058,-059	承認	
280801	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-060,-061	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	治験薬概要書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	治験実施状況報告		承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-062,-063,-064	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-065	承認	

【報告事項】

[1] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	備考
280801	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト		

[2] 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	備考
230101	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社		開発中止

【その他】

OGCP教育講演会開催について

平成30年度第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年8月6日(月曜日)16:00～16:38

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館5階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、白神麻衣子

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	審査結果	備考
20180801	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社		承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
------	-------	------------------------------	------	----	------	----

271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書追加 ・電話による同意取得手順追加 ・あなたの個人情報に関する追加情報追加 ・あなたの個人情報に関する追加情報(患者さんが男性の場合)追加	承認	
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-066,-067	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-068,-069	承認	
291001	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	変更申請	・治験実施計画書追加 ・被験者の募集の手順に関する資料改訂	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学)岡 三喜男	安全性情報報告	A-2018-070,-071,-072,-073,-074	承認	
260102	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社	安全性情報報告	A-2018-075,-076	承認	

290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	変更申請	・トルリシティのpackage leaflet改訂	承認	
290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-077,-078	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会 社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-079,-080	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-081,-082	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-083	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	(奈良県立医科大学附 属病院)上村 史朗	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書 改訂 ・治験薬の管理に関する 手順書改訂	承認	

【報告事項】

[1] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	備考
------	-------	------------------------------	----	----

230101	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社		
--------	---------------------------------------	----------	--	--

【その他】

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)によるGCP実地調査について

250822 KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同試験

270922 KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同長期投与試験

医師主導治験 砂田 芳秀

○川崎学園とアストラゼネカ株式会社との包括的な治験実施に関する合意の締結について

平成30年度第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年9月10日(月曜日)16:00～16:20

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、森下順子、高橋和枝

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	審査結果	備考
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等 症から重症の局面型皮疹を有する 乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾 癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試 験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社		承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
------	-------	------------------------------	------	----	------	----

271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-084,-085,-086	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-087,-088	承認	
291001	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	治験実施状況報告		承認	
271022	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究—SDAF-PET—	(国立長寿医療研究センター) 砂田 芳秀	治験実施状況報告		承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 白井 亮	変更申請	治験薬概要書改訂 説明文書、同意文書改訂	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 白井 亮	安全性情報報告	A-2018-089	承認	
260102	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社	安全性情報報告	A-2018-090,-091	承認	

290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-092,-093	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会 社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-094,-095	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-096,-097	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	変更申請	治験薬概要書改訂	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-098	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	(奈良県立医科大学附 属病院)上村 史朗	変更申請	治験実施計画書改訂 説明文書、同意文書改訂 治験薬の管理に関する 手順書改訂 治験参加カード改訂	承認	

平成30年度第7回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成30年10月15日(月曜日)16:00～16:14

開催場所：川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員：宇野昌明、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記：原田真理子

陪席者：玉井恭子、高橋和枝

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法 未治療患者におけるabiraterone/プ レドニゾロン併用BAY88-8223の第 Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-099	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼によ る慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-100,-101,-102	承認	
291001	大塚製薬株式会社の依頼による第 Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	変更申請	・治験薬概要書の改訂 について	承認	

291001	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-103	承認	
260102	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社	安全性情報報告	A-2018-104	承認	
290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-105	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-106,-107	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-108,-109	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-110	承認	

20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	(奈良県立医科大学附属病院)上村 史朗	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	
----------	---	---------------------	------	----------------------------	----	--

【報告事項】

[1] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
260102	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社		
290101	経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社		

【その他】

○川崎医科大学附属病院 治験業務手順書改訂について

「治験審査委員会標準業務手順書」第5版(平成29年11月1日)→第6版(平成30年11月1日)

「治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書」第17版(平成29年11月1日)→第18版(平成30年11月1日)

「医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書」第5版(平成29年11月1日)→第6版(平成30年11月1日)

○補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書改訂について

初版(平成30年1月1日)→第2版(平成30年11月1日)

平成30年度第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年11月12日(月曜日)16:00～16:10

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
300101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	・レター追加	承認	

271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-111,-112,-113	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-114,-115	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験	(大阪大学) 白井 亮	安全性情報報告	A-2018-116,-117	承認	
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-118	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	治験実施状況報告		承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-119	承認	

290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-120,-121	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-122	承認	
20180801	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂	承認	
20180801	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	安全性情報報告	A-2018-123	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	(奈良県立医科大学附属病院)上村 史朗	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂 ・治験薬の管理に関する手順書改訂 ・監査の実施に関する手順書改訂 ・モニター、監査担当者一覧改訂	承認	

【その他】

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)によるGCP実地調査結果通知について

250822 KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同試験

270922 KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同長期投与試験

医師主導治験 砂田 芳秀

平成30年度第9回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年12月10日(月曜日)16:00～16:30

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、福本久美子

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	審査結果	備考
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天 疱瘡を対象とした多施設共同非盲 検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社		承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
------	-------	------------------------------	------	----	------	----

300101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	治験実施状況報告		承認	
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	治験実施状況報告		承認	
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-124,-125	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-126,-127	承認	
271022	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究—SDAF-PET—	(国立長寿医療研究センター) 砂田 芳秀	モニタリング報告	2018年10月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 白井 亮	安全性情報報告	A-2018-128,-129	承認	

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-130,-131	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-132	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-133,-134	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-136	承認	
20180801	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	安全性情報報告	A-2018-135	承認	

【報告事項】

[1] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
------	-------	----------------------	----	----

291001	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社		
--------	---------------------	----------	--	--

[2]開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
300101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)		開発中止

【その他】

○治験実施体制(骨評価委員・骨量評価委員・骨折評価委員)業務委嘱の終了について
271131 MN-10-T AI 旭化成ファーマ

平成30年度第10回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 2019年1月21日(月曜日)16:00～16:42

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、松田純子、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、犬飼容子

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	審査結果	備考
20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	・同意説明文書の修正 ・契約書の検討	修正の上で 承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
300101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	安全性情報報告	A-2018-137	承認	

271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-138	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-139	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 白井 亮	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・症例報告書改訂 ・治験参加カード改訂	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	(大阪大学) 白井 亮	安全性情報報告	A-2018-140,-141,-142,-143,-144	承認	
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験研究費ポイント算出表変更 ・治験IDカード改訂	承認	
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-145,-146,-147	承認	

281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-148,-149	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-150,-151,-152	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	治験実施状況報告		承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-153	承認	
20180801	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	安全性情報報告	A-2018-154	承認	

20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	(奈良県立医科大学附属病院)上村 史朗	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	(奈良県立医科大学附属病院)上村 史朗	院内における重篤な有害事象	3件	承認	

【報告事項】

[1] 中止報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
300101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)		

平成30年度第11回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 2019年2月18日(月曜日)16:00～16:30

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、山口佳之、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、藤川純子、河島淑美

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	概要	審査結果	備考
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社		承認	
20190202	大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験	大正製薬株式会社		承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法 未治療患者におけるabiraterone/プ レドニゾロン併用BAY88-8223の第 Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-155,-156	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼によ る慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験実施状況報告		承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼によ る慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-157,158,159	承認	
271022	FDG-PETによるアルツハイマー病 の診断に関する多施設共同研究 —SDAF-PET—	(国立長寿医療研究セ ンター) 砂田 芳秀	モニタリング報告	2018年12月分	承認	
280222	固形がん患者に対する Mogamulizumab(抗CCR4抗体)・ Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用 投与の安全性を観察するための第 Ⅰ相治験	(大阪大学) 白井 亮	治験実施状況報告		承認	
280222	固形がん患者に対する Mogamulizumab(抗CCR4抗体)・ Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用 投与の安全性を観察するための第 Ⅰ相治験	(大阪大学) 白井 亮	安全性情報報告	・A-2018-160,-161	承認	

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-162,-163	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-164,165	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-166	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂 ・治験実施計画書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-167	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-168	承認	

20180801	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	安全性情報報告	A-2018-169	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	(奈良県立医科大学附属病院)上村 史朗	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意書改訂 ・治験の費用について改訂	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	(奈良県立医科大学附属病院)上村 史朗	院内における重篤な有害事象	1件	承認	

平成30年度第12回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 2019年3月11日(月曜日)16:00～16:15

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、河島淑美

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者 の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法 未治療患者におけるabiraterone/プ レドニゾロン併用BAY88-8223の第 Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-170,-171	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼によ る慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-172,-173,-174	承認	
280222	固形がん患者に対する Mogamulizumab(抗CCR4抗体)・ Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用 投与の安全性を観察するための第 Ⅰ相治験	(大阪大学) 白井 亮	安全性情報報告	A-2018-175,-176	承認	

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	
20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-177	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH(ドイツ)/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-178,-179,-180,-181	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂 ・他院へのレター追加	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-182	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-183,-184	承認	

260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-185	承認	
20180801	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	安全性情報報告	A-2018-186	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	(奈良県立医科大学附属病院)上村 史朗	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20190202	大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験	大正製薬株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	
20190202	大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験	大正製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-187,-188,-189	承認	

【その他】

○安全性情報に係る手続き不備に関する対応について

280222 固形がん患者に対するMogamulizumab (抗CCR4抗体)・Nivolumab (抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験 白井亮
承認