

平成29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29年4月10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、定平吉都、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、三宅晴美、小野眞代、石川直美、小野美恭、山根務、
中川玲子、為近美栄

陪席者： 森下順子、玉井恭子、高橋和枝、福垣美佐子、原田真理子、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

OBAY88-8223の変更申請について誤記あり。軽微な誤りのため議事録の再提出はせずこの場で報告のみ。

[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-29-001	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	変更申請	治験実施計画書改訂	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-29-002	承認	

260901	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を 対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為 化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン株式 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	
260901	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を 対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為 化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン株式 会社	安全性情報報告	A-29-003	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	治験実施計画書に 関するレター追加	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-29-004,-005	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	2016年12月分2件 2016年12月分1件 2017年1月分1件 2017年2月分1件	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-29-006	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	治験薬概要書改訂	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-29-007,-008	承認	
240801	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333第Ⅲ相試験	興和株式会社	安全性情報報告	A-29-009	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	package leaflet改訂 説明文書、同意文書 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-29-010	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	モニタリング報告	2017年2月分1件	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	安全性情報報告	A-29-011	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-29-012	承認	
260202	住友重機械工業株式会社とステラファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	住友重機械工業株式会社 ステラファーマ株式会社	安全性情報報告	A-29-013	承認	

【その他】

○治験審査委員会の委員交代について

平成29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29年5月8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、通山薫、定平吉都、山口佳之、勝山博信、岡本安雄、三宅晴美、小野眞代、石川直美、小野美恭、山根務、
阪本文雄、中川玲子、為近美栄

陪席者： 森下順子、玉井恭子、高橋和枝、福垣美佐子、原田真理子、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	変更申請	治験分担医師変更	承認	
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-29-014,-015	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-29-016	承認	

260901	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を 対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作 為化プラセボ対照二重盲検比較試 験	協和発酵キリン株式 会社	変更申請	説明文書、同意文書改訂	承認	
260901	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を 対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作 為化プラセボ対照二重盲検比較試 験	協和発酵キリン株式 会社	安全性情報報告	A-29-017	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	治験薬概要書に関するレ ター追加 その他レター追加	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-29-018,-019	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	2017年2月分1件 2017年3月分1件	承認	
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	砂田 芳秀	モニタリング報告	2017年2月分1件	承認	
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	砂田 芳秀	安全性情報報告	A-29-020,-021	承認	

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	安全性情報報告	A-29-022	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	2017年2月分4件	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-29-023,-024,-025	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-29-026,-027	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	治験実施計画書改訂	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-29-028,-029,-030	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	その他治験実施体制改訂	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-29-031	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	変更申請	その他治験実施体制改訂	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-29-032	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	モニタリング報告	2017年3月分2件	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	安全性情報報告	A-29-033	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	治験分担医師変更	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-29-034	承認	
260202	住友重機械工業株式会社とステラファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	住友重機械工業株式会社 ステラファーマ株式会社	安全性情報報告	A-29-035	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
------	-------	----------------------	----	----

260202	住友重機械工業株式会社とステラ ファーマ株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験	住友重機械工業株 式会社 ステラファーマ株式 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3版(平成27年8月1日) → 第4版(平成29年6月1日)

○新規症例組入れの見合わせについて

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

平成29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29年6月12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、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、三宅晴美、小野眞代、石川直美、
小野美恭、山根務、阪本文雄、中川玲子、為近美栄

陪席者： 森下順子、玉井恭子、高橋和枝、福垣美佐子、原田真理子、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-29-036	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	変更申請	説明文書、同意文書改訂	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-29-037	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-29-038,-039	承認	
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	砂田 芳秀	変更申請	監査計画書改訂	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	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) 岡 三喜男	モニタリング報告	2017年3月分1件	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-29-040	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-29-041,-042	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-29-043,-044	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-29-045	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-29-046	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	
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	変更申請	治験実施計画書に関するレター追加	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
210402	CNT0148(T17試験) 活動期潰瘍性大腸炎 第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社		製造承認
210403	CNT0148(T18試験) 活動期潰瘍性大腸炎 第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社		製造承認

【その他】

○治験審査委員会の委員について

○治験に関連する病理検査業務の支援について

○GCP教育講演会開催について

平成29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29年7月10日(月曜日)16:00～16:55

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、三宅晴美、小野眞代、石川直美、小野美恭、
山根務、阪本文雄、中川玲子、為近美栄

陪席者：玉井恭子、高橋和枝、犬飼容子、原田真理子、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
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		修正の上で 承認	説明文書、同 意文書修正

[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
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-29-047,-048	承認	同意説明文書 等の変更要の 責任医師の見 解あり

260901	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン株式会社	安全性情報報告	A-29-049	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	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	安全性情報報告	A-29-050,-051	承認	
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	砂田 芳秀	変更申請	監査計画書改訂	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	2017年4月分1件	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-29-052	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-29-053,-054,-055,-056	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	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-29-057,-058,-059	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	治験責任医師変更 治験分担医師変更 説明文書、同意文書改 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-29-060	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	変更申請	治験責任医師変更 治験分担医師変更 説明文書、同意文書改 訂	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	治験実施状況報告		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-29-061	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-29-062,-063	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		治験の中断

【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29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29年8月14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、山口佳之、勝山博信、岡本安雄、松田純子、三宅晴美、小野眞代、石川直美、小野美恭、山根務、阪本文雄、中川玲子
為近美栄

陪席者：玉井恭子、高橋和枝、原田真理子、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	変更申請	治験薬概要書改訂	承認	
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-29-064,-065	承認	
260901	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を 対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作 為化プラセボ対照二重盲検比較試 験	協和発酵キリン株式会 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-29-066,-067	承認	
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	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) 岡 三喜男	安全性情報報告	A-29-068	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	同意説明文書および治験薬概要書に関するレター追加	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-29-069	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	説明文書、同意文書改訂	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-29-070,-071	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-29-072	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	変更申請	治験実施計画書改訂	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-29-073	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-29-074	承認	

【その他】

○条件付き承認の結果報告について

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

○医薬品・医療機器製造販売後調査の治験審査委員会審議の運用変更について

○GCP教育講演会について

平成29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29年9月11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、小野眞代、石川直美、小野美恭、山根務、
阪本文雄、中川玲子、為近美栄

陪席者：玉井恭子、高橋和枝、原田真理子、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-29-075	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	変更申請	説明文書、同意文書改訂	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-29-076,-077	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-29-078,-079	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) 岡 三喜男	変更申請	モニターの指名記録改訂	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-29-080,-081	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-29-082,-083	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-29-084,-085,-086	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-29-087	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-29-088	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	治験実施計画書追加説明文書、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-29-089,-090,-091	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-29-092	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
221252	ジェイス [®] (ヒト自家移植組織)重症熱傷 製造販売後臨床試験	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング		再審査・再評価結果

【その他】

○治験管理室ホームページ(HP)改訂の報告

平成29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29年10月16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、三宅晴美、小野真代、石川直美、山根務、阪本文雄、
中川玲子、爲近美栄

陪席者：玉井恭子、高橋和枝、原田真理子、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
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		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
251201	糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627(Atrasentan)の第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社	変更申請	治験薬概要書改訂	承認	

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-29-093,-094	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	変更申請	治験薬概要書改訂	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-29-095	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-29-096,-097	承認	
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	砂田 芳秀	変更申請	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-29-098,-099	承認	同意説明文書 の改訂要の責 任医師の見解 あり
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-29-100	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-29-101,-102,-103	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	被験者募集のポスター追加	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-29-104,-105	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-29-106,-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	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-29-108,-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-29-110	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
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		

【その他】

○治験管理室ホームページ(HP)改訂の報告

平成29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29年11月13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、三宅晴美、小野眞代、石川直美、小野美恭、山根務、
阪本文雄、中川玲子

書記： 爲近美栄

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、原田真理子、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	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	
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	治験実施状況報告		承認	
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-29-111,-112	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-29-113	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-29-114,-115	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	2017年9月分1件 2017年9月分1件	承認	
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	砂田 芳秀	モニタリング報告	2017年5月分1件 2017年7月分1件	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 治験薬概要書改訂 説明文書、同意文書改訂 監査に関する手順書改訂	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-29-116,-117	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-29-118,-119	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-29-120	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-29-121	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-29-122	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-29-123,-124,-125	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 説明文書、同意文書改訂	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-29-126	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
250201	AJG511 活動期潰瘍性大腸炎 第Ⅱ相	EAファーマ(旧味の素製薬)		製造承認

【その他】

○終了課題の追加の予後調査について

160101 AMG0001 ビュルガー病 第Ⅲ相 (アンジェス(旧アンジェスMG))

160102 AMG0001 閉塞性動脈硬化症 第Ⅲ相 (アンジェス(旧アンジェスMG))

○川崎医科大学附属病院 治験審査委員会規程改訂について

「川崎医科大学附属病院治験審査委員会規程」(平成25年7月1日)→(平成29年11月1日)

○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4版(平成29年6月1日)→第5版(平成29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16版(平成28年4月1日)→第17版(平成29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4版(平成28年4月1日)→第5版(平成29年11月1日)

○治験に係わる文書または記録(必須文書)廃棄について

○治験活性化のための説明会開催について

○倫理審査委員会 治験審査委員会 委員養成研修会について

平成29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29年12月11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、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、三宅晴美、小野眞代、小野美恭、山根務、阪本文雄、中川玲子

書記：爲近美栄

陪席者：玉井恭子、高橋和枝、原田真理子、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-29-127,-128	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	治験実施状況報告		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-29-129	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	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-29-130,-131	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-29-132,-133,-134	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	説明文書、同意文書改訂	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-29-135	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-29-136,-137,-138	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-29-139,-140,-141,-142	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-29-143,-144,-145,-146	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-29-147,-148	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-29-149	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
260901	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を 対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作 為化プラセボ対照二重盲検比較試 験	協和発酵キリン株式会 社		

【その他】

○安全性の理由による盲検解除に関するレターについて

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

○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について

○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29年度第10回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成30年1月15日(月曜日)16:00～16:45

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、三宅晴美、小野眞代、石川直美、
小野美恭、山根務、阪本文雄、中川玲子

書記：爲近美栄

陪席者：玉井恭子、高橋和枝、犬飼容子、原田真理子、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
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)		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
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-29-150	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-29-151	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	治験実施計画書に関するレター追加	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-29-152,-153	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-29-154	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	治験実施状況報告		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-29-155,-156	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	治験実施状況報告		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-29-157,-158	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-29-159	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-29-160	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	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-29-161,-162,-163	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-29-164	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
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		開発中止
260901	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン株式会社		開発中止

平成29年度第11回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年2月19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、通山薫、山口佳之、勝山博信、岡本安雄、松田純子、三宅晴美、小野眞代、石川直美、小野美恭、
山根務、阪本文雄、中川玲子

書記： 爲近美栄

陪席者： 玉井恭子、森下順子、高橋和枝、原田真理子、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-29-165,-166,-167	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-29-168	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-29-169,-170	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	治験実施計画書改訂	承認	
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	砂田 芳秀	変更申請	治験実施計画書改訂 説明文書、同意文書改訂 血液検査・特殊検査に関する手順書改訂	承認	
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	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) 岡 三喜男	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) 岡 三喜男	モニタリング報告	2017年11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-29-171,-172	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-29-173,-174	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-29-175,-176	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	治験薬概要書改訂 説明文書、同意文書改 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-29-177	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	変更申請	治験薬概要書改訂	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-29-178	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 リーフレット・ポスター追加	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-29-179	承認	

【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29年度第12回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成30年3月12日(月曜日)16:00～16:35

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、三宅晴美、小野眞代、石川直美、小野美恭、
山根務、阪本文雄、中川玲子

書記： 爲近美栄

陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、原田真理子、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
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		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
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-29-180	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	治験薬概要書改訂	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-29-181	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-29-182,-183	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 ポスター・リーフレット 追加、レター追加、アンケート追加	承認	
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	砂田 芳秀	モニタリング報告	2017年10月分、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) 岡 三喜男	変更申請	治験薬概要書改訂 治験責任医師変更 治験分担医師変更 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	モニタリング報告	2017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相試験	(大阪大学) 岡 三喜男	安全性情報報告	A-29-184	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	治験薬概要書改訂	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-29-185,-186	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-29-187,-188	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-29-189,-190	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-29-191,-192	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 説明文書、同意文書改 訂 説明文書、同意文書追 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-29-193,-194	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-29-195,-196	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
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	砂田 芳秀		

【その他】

○治験審査委員会の委員について