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
〇BAY88-8223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	重症川崎病患児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	重症川崎病患児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】
〇治験審査委員会の委員交代について