

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	アツヴィ合同会社	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	アツヴィ合同会社	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