

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、通山薰、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	アップバイ合同会社	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/ブレドニゾロン併用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/ブレドニゾロン併用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-29-078,-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	固体がん患者に対する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	固体がん患者に対する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攣の治療に対する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