

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2015年4月7日(火) 8時00分～8時30分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、松本 晶平、神徳 純一、福庭 一人、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、山藤 満、山崎 秀久、山極 健秋、渡辺 政一、小塚 幸裕、中本 尚宏、三宅 保寛、江原 正浩 (以上 14名)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■ 治験に係る標準業務手順書の改訂第12版(案)の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>■ 報告1 (自主研究：循環器内科) REAL-CAD ・進捗報告 (登録：4例)</p> <p>■ 報告2 (自主研究：循環器内科) 至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON試験) ・進捗報告 (登録：134例、Re群：8例)</p> <p>■ 報告3 (自主研究：乳腺外科) HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 ・進捗報告 (登録：2例)</p> <p>■ 報告4 (自主研究：小児科) クラミジア・ニューモニエ抗原迅速診断キットの有用性の検討 ・進捗報告 (登録：9例)</p> <p>■ 報告5 (自主研究：循環器内科) 慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 ・進捗報告 (登録：0例)</p> <p>■ 報告6 (自主研究：泌尿器科) 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 ・進捗報告 (登録：0例)</p>
特記事項	<b>【その他】</b> 次回：2015年5月12日(火) 8時00分～当院 4A 会議室

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2015年5月12日(火) 8時00分～8時30分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、松本 晶平、神徳 純一、福庭 一人、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、山藤 満、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、百武 正人、江原 正浩 (以上 14名)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■審議1(治験:小児科)富山化学工業株式会社依頼によるT-3262細粒小児用15%の小児マイコプラズマ肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書(2件)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1(自主研究:循環器内科)REAL-CAD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:4例)</li> </ul> <p>■報告2(自主研究:循環器内科)至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:136例、Re群:8例)</li> </ul> <p>■報告3(自主研究:乳腺外科)HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:2例)</li> </ul> <p>■報告4(自主研究:小児科)クラミジア・ニューモニエ抗原迅速診断キットの有用性の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:9例)</li> </ul> <p>■報告5(自主研究:循環器内科)慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:0例)</li> </ul> <p>■報告6(自主研究:泌尿器科)低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:0例)</li> </ul>
特記事項	<b>【その他】</b> 次回:2015年6月9日(火)8時00分～当院4A会議室

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2015年6月9日(火) 8時00分～8時30分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、松本 晶平、神徳 純一、福庭 一人、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、山藤 満、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛、江原 正浩 (以上 14名)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験：腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <p>・治験に関する変更申請書(1件)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>(審議結果：承認)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1(自主研究：循環器内科) REAL-CAD</p> <p>・進捗報告(登録：4例)</p> <p>■報告2(自主研究：循環器内科) 至適二剤併用抗血小板療法(DAPT) 期間の検討(NIPPON試験)</p> <p>・進捗報告(登録：136例、Re群：8例)</p> <p>■報告3(自主研究：乳腺外科) HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</p> <p>・進捗報告(登録：2例)</p> <p>■報告4(自主研究：循環器内科) 慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討</p> <p>・進捗報告(登録：0例)</p> <p>■報告5(自主研究：泌尿器科) 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験</p> <p>・進捗報告(登録：0例)</p>
特記事項	<b>【その他】</b> 次回：2015年7月14日(火) 8時00分～当院 4A 会議室

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2015年7月14日(火) 8時00分～8時35分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、松本 晶平、神徳 純一、福庭 一人、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、山藤 満、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛、江原 正浩 (以上14名)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験:内分泌内科) 田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第II相臨床試験(前半)</p> <p>・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。</p> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2(治験:内分泌内科) 田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第II相臨床試験(後半)</p> <p>・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。</p> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:内分泌内科) 田辺三菱製薬株式会社依頼による前期第II相試験</p> <p>・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>(審議結果:承認)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1(自主研究:循環器内科) REAL-CAD</p> <p>・進捗報告(登録:4例)</p> <p>■報告2(自主研究:循環器内科) 至適二剤併用抗血小板療法(DAPT) 期間の検討(NIPPON試験)</p> <p>・進捗報告(登録:136例、Re群:8例)</p> <p>■報告3(自主研究:乳腺外科) HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</p> <p>・進捗報告(登録:2例)</p> <p>■報告4(自主研究:循環器内科) 慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討</p> <p>・進捗報告(登録:0例)</p>

<p>特記事項</p>	<p>■報告5（自主研究：泌尿器科） 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告（登録：0例）</li> </ul> <p>【その他】</p> <p>次回：2015年8月11日（火）8時00分～当院4A会議室</p>
-------------	--

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2015年8月11日(火) 8時00分～8時20分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	神徳 純一、福庭 一人、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、山藤 満、山崎 秀久、 山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛、江原 正浩 (以上 12名)
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1(自主研究:循環器内科) REAL-CAD ・進捗報告(登録:4例)</p> <p>■報告2(自主研究:循環器内科) 至適二剤併用抗血小板療法(DAPT) 期間の検討(NIPPON試験) ・進捗報告(登録:136例、Re群:8例)</p> <p>■報告3(自主研究:乳腺外科) HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 ・進捗報告(登録:2例)</p> <p>■報告4(自主研究:循環器内科) 慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 ・進捗報告(登録:0例)</p> <p>■報告5(自主研究:泌尿器科) 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 ・進捗報告(登録:0例)</p>
特記事項	<p><b>【その他】</b></p> <p>次回:2015年9月8日(火)8時00分～当院4A会議室</p>

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2015年9月8日(火) 8時00分～8時20分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	松本 晶平、神徳 純一、福庭 一人、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、山藤 満、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛、 (以上 12名)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験:内分泌内科) 田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第II相臨床試験(前半)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(2件)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2(治験:内分泌内科) 田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第II相臨床試験(後半)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(2件)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1(治験:小児科) 富山化学工業株式会社依頼によるT-3262 細粒小児用15%の小児マイコプラズマ肺炎を対象とした臨床第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書に基づき報告した。</li> </ul> <p>■報告2(治験:内分泌内科) 田辺三菱製薬株式会社依頼による前期第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書に基づき報告した。</li> </ul> <p>■報告3(自主研究:循環器内科) REAL-CAD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・終了報告(登録:4例)</li> </ul> <p>■報告4(自主研究:循環器内科) 至適二剤併用抗血小板療法(DAPT) 期間の検討(NIPPON試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・終了報告(登録:150例、Re群:9例)</li> </ul> <p>■報告5(自主研究:乳腺外科) HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:2例)</li> </ul> <p>■報告6(自主研究:循環器内科) 慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討</p>

<p>・進捗報告（登録：0例）</p> <p>■報告7（自主研究：泌尿器科） 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験</p> <p>・進捗報告（登録：0例）</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2015年10月19日（月）8時00分～当院4A会議室</p>
--

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2015年10月19日(月) 8時00分～8時20分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	松本 晶平、神徳 純一、福庭 一人、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、山藤 満、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛、 (以上12名)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験:呼吸器内科) COPD患者を対象としたMED1563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。</p> <p>(審議結果:承認)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1(自主研究:乳腺外科) HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</p> <p>・進捗報告(登録:2例)</p> <p>■報告2(自主研究:循環器内科) 慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討</p> <p>・進捗報告(登録:0例)</p> <p>■報告3(自主研究:泌尿器科) 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験</p> <p>・進捗報告(登録:0例)</p>
特記事項	<p><b>【その他】</b></p> <p>次回:2015年11月10日(火)8時00分～当院4A会議室</p>

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2015年11月10日(火) 8時00分～8時15分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	松本 晶平、神徳 純一、朝長 明敏、杉浦 ひろみ、山藤 満、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛 (以上 11名)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験:呼吸器内科) COPD患者を対象としたMED1563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2(治験:内分泌内科) 田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(前半)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1(自主研究:乳腺外科) HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:2例)</li> </ul> <p>■報告2(自主研究:循環器内科) 慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:0例)</li> </ul> <p>■報告3(自主研究:泌尿器科) 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルofアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告(登録:0例)</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>次回:2015年12月8日(火)8時00分～当院4A会議室</p>

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2015年12月8日（火） 8時00分～8時30分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	松本 晶平、神徳 純一、福庭 一人、杉浦 ひろみ、山藤 満、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛（以上11名）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1（治験：神経内科）アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題2（治験：呼吸器内科）COPD患者を対象としたMED1563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題3（治験：内分泌内科）田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験（前半）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1（自主研究：乳腺外科）HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告（登録：2例）</li> </ul> <p>■報告2（自主研究：循環器内科）慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進捗報告（登録：0例）</li> </ul> <p>■報告3（自主研究：泌尿器科）低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルアクティブサーベイランス継続率に対</p>

	<p>する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・進捗報告（登録：0例）</li></ul> <p>【その他】</p> <p>次回：2016年1月19日（火）8時00分～当院4A会議室</p>
--	--

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2016年1月19日（火） 8時00分～8時30分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛、江原 正浩
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1（治験：麻酔科）バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験</p> <p>・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。</p> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題2（治験：神経内科）アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>（審議結果：承認）</p> <p>・治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題3（治験：呼吸器内科）COPD患者を対象としたMED1563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題4（治験：内分泌内科）田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験（前半）</p> <p>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>（審議結果：承認）</p>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1（自主研究：乳腺外科）HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化</p>

	<p>比較試験に関する進捗報告</p> <p>■報告2（自主研究：循環器内科）慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・進捗報告（登録：0例）</li></ul> <p>■報告3（自主研究：泌尿器科）低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2016年2月9日（火）8時00分～ 当院4A会議室</p>
--	--

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2016年2月9日(火) 8時00分～8時30分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、福庭 一人、杉浦 ひろみ、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛、江原 正浩
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験:麻酔科) バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> <li>(審議結果:承認)</li> </ul> <p>■議題2(治験:神経内科) アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> <li>(審議結果:承認)</li> </ul> <p>■議題3(治験:呼吸器内科) COPD患者を対象としたMED1563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> <li>(審議結果:承認)</li> </ul> <p>■議題4(治験:内分泌内科) 田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(前半)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象報告書および安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> <li>(審議結果:承認)</li> </ul>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1(自主研究:乳腺外科) HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化</p>

<p>比較試験に関する進捗報告</p> <p>■報告2（自主研究：循環器内科）慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討に関する進捗報告</p> <p>■報告3（自主研究：泌尿器科）低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2016年3月8日（火）8時00分～ 当院4A会議室</p>
---

## IRB の会議の記録概要

富士重工業健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2016年3月8日(火) 8時00分～8時30分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、福庭 一人、杉浦 ひろみ、山崎 秀久、山極 健秋、小塚 幸裕、中本 尚宏、三宅 保寛、江原 正浩
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験:麻酔科) バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験</p> <p>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2(治験:神経内科) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG334 第Ⅱ相試験</p> <p>(審議結果:承認)</p> <p>・安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:呼吸器内科) COPD患者を対象とした MED1563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題4(治験:内分泌内科) 田辺三菱製薬による MT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(前半)</p> <p>・重篤な有害事象報告書(第4報)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>(審議結果:承認)</p>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1(自主研究:乳腺外科) HER2陽性の高齢者乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験に関する進捗報告</p>

■報告2（自主研究：循環器内科）慢性冠動脈疾患におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討に関する進捗報告（責任医師；小林延行医師より終了報告）

■報告3（自主研究：泌尿器科）低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験に関する進捗報告

【その他】

次回：2016年4月12日（火）8時00分～ 当院4A会議室