

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2017年4月11日(火) 8時00分～8時40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、寺西 貴英、伊藤 雅子 小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1(治験:神経内科)日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2(治験:小児科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験(第Ⅰ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:呼吸器内科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題4(治験:小児科)ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたfaster aspartの有効性及び安全性の検討試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(3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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題5(治験:麻酔科)バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌</p>

<p>特記事項</p>	<p>性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 による国際共同治験（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 6（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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 7（治験：呼吸器内科）協和発酵キリン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>（審議結果：承認）</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 1（治験：内分泌内科）田辺三菱製薬株式会社依頼による MT-3995 の後期第Ⅱ相臨床試験（後半）に関する進捗報告</p> <p>■報告 2（治験：呼吸器内科）協和発酵キリン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3（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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告及び治験分担医師1名の削除に係る事務事項報告</p> <p>■報告 4（治験：麻酔科）バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 による国際共同治験（第Ⅲ相）に関する進捗報告</p> <p>■報告 5（治験：小児科）ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験（第Ⅲ相）に関する進捗報告</p> <p>■報告 6（治験：呼吸器内科）ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第 2 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 7（治験：小児科）ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、</p>
-------------	---

	<p>2パート試験（第Ⅰ相）に関する進捗報告</p> <p>■報告8（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanezumab）の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告9（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanezumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p> <p>■報告10（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：2017年5月9日(火) 8時00分～ 当院4A会議室</p>
--	--

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2017年5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、寺西 貴英、清水 幸子 伊藤 雅子、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1(治験:神経内科)日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2(治験:小児科)ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(3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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:麻酔科)バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY41-6551による国際共同治験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題4(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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請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。 <p>(審議結果:承認)</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>■報告1(治験:内分泌内科)田辺三菱製薬株式会社依頼によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(後半)に関する進捗報告</p> <p>■報告2(治験:呼吸器内科)協和発酵キリン株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■報告3(治験:神経内科)アステラス・アムジェン・バイオフーマ</p>

株式会社依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告

■報告 4（治験：麻酔科）バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY41-6551による国際共同治験（第Ⅲ相）に関する進捗報告

■報告 5（治験：小児科）ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験（第Ⅲ相）に関する進捗報告

■報告 6（治験：呼吸器内科）ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRSウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第2相試験に関する進捗報告および事務的変更事項報告

■報告 7（治験：小児科）ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験（第Ⅰ相）に関する進捗報告

■報告 8（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanezumab）の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告

■報告9（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanezumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告

■報告10（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：2017年6月13日(火) 8時00分～ 当院4A会議室

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2017年6月13日(火) 8時00分～8時40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、寺西 貴英、根本 尚彦 清水 幸子、伊藤 雅子、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1(治験：神経内科)日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請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。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題2(治験：小児科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験(第Ⅰ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請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。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題3(治験：呼吸器内科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果：承認)</p> <p>■議題4(治験：小児科)ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたfaster aspartの有効性及び安全性の検討試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(3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>(審議結果：承認)</p> <p>■議題5(治験：神経内科)アステラス・アムジェン・バイオフーマ</p>

<p>特記事項</p>	<p>株式会社の依頼による AMG334 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 6 (治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請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。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 1 (治験：内分泌内科) 田辺三菱製薬株式会社依頼による MT-3995 の後期第Ⅱ相臨床試験 (後半) に関する終了報告</p> <p>■報告 2 (治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3 (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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 4 (治験：麻酔科) バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 による国際共同治験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 5 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 6 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第 2 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 7 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性, 忍容性, 薬物動態, 及び薬力学検討のためのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 2 パート試験 (第Ⅰ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 8 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 9 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p>
-------------	--

■報告10（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：2017年7月18日(火) 8時00分～ 当院4A会議室

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2017年7月18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、寺西 貴英、根本 尚彦 清水 幸子、伊藤 雅子、中本 尚宏、百武 正人
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1(治験:神経内科)日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2(治験:小児科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験(第Ⅰ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:呼吸器内科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題4(治験:小児科)ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたfaster aspartの有効性及び安全性の検討試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等(2件)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>(審議結果:承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き

<p>特記事項</p>	<p>治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>■議題5 (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>・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書 (3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。 (審議結果：承認)</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告1 (治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■報告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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告3 (治験：麻酔科) バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY41-6551による国際共同治験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告4 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告5 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRSウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第2相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告6 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性, 忍容性, 薬物動態, 及び薬力学検討のためのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 2パート試験 (第Ⅰ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告7 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告8 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p> <p>■報告9 (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</p>
-------------	--

	較試験に関する進捗報告 【その他】 次回：2017年8月8日(火) 8時00分～ 当院4A会議室
--	--

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2017年8月9日(水) 8時00分～8時30分
開催場所	太田記念病院 2会議室
出席委員名	小林 延行、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、清水 幸子、伊藤 雅子 小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1(治験:神経内科)日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2(治験:小児科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験(第Ⅰ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:呼吸器内科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等(2件)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>(審議結果:承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験期間が1年を超えるため、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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題4(治験:小児科)ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたfaster aspartの有効性及び安全性の検討試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等(2件)に関する報告書及び試験に関する重要なお知らせ

<p>特記事項</p>	<p>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。 (審議結果：承認)</p> <p>■議題 5 (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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 (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。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 6 (治験：呼吸器内科) COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第 III 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験期間が 1 年を超えるため、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>(審議結果：承認)</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 1 (治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第 III 相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 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依頼による AMG334 第 II 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3 (治験：麻酔科) バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 による国際共同治験 (第 III 相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 4 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第 III 相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 5 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第 2 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 6 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2 パート試験 (第 I 相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 7 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本</p>
-------------	---

<p>人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告8 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanzumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p> <p>■報告9 (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：2017年9月12日(火) 8時00分～ 当院4A会議室</p>
--

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2017年9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、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、清水 幸子 伊藤 雅子、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanzumab）の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanzumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題2（治験：小児科）ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験（第Ⅰ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題3（治験：呼吸器内科）ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>（審議結果：承認）</p> <p>■議題4（治験：小児科）ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたfaster aspartの有効性及び安全性の検討試験（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等（2件）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>（審議結果：承認）</p>

<p>特記事項</p>	<p>■議題5（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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書（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。 <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題6（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"> ・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>（審議結果：承認）</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告1（治験：呼吸器内科）協和発酵キリン株式会社依頼による COPD患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■報告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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告3（治験：麻酔科）バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY41-6551による国際共同治験（第Ⅲ相）に関する進捗報告</p> <p>■報告4（治験：小児科）ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験（第Ⅲ相）に関する進捗報告</p> <p>■報告5（治験：呼吸器内科）ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRSウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第2相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告6（治験：小児科）ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験（第Ⅰ相）に関する進捗報告</p> <p>■報告7（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanezumab）の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告8（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanezumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p>
-------------	--

	<p>■報告9（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：2017年10月11日(水) 8時00分～ 当院 4A 会議室</p>
--	--

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2017年10月11日(水) 8時00分～9時00分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、清水 幸子、伊藤 雅子、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1 (治験：内分泌内科) 第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたGS-3150の第Ⅲ相試験 (308)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果：承認)</p> <p>■議題2 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果：承認)</p> <p>■議題3 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題4 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験 (第Ⅰ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験期間が1年を超えるため、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。

特記事項	<p>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 5 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための後期第 2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 6 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 (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。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 7 (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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間が 1 年を超えるため、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>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 8 (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"> ・ 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>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 9 (治験：麻酔科) バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 による国際共同治験 (第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果：承認)</p> <p>【報告事項】</p> <p>■ 報告 1 (治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD</p>
------	---

患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告

- 報告 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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告
- 報告 3 (治験：麻酔科) バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY41-6551による国際共同治験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告
- 報告 4 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告
- 報告 5 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第 2 相試験に関する進捗報告
- 報告 6 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性, 忍容性, 薬物動態, 及び薬力学検討のためのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 2 パート試験 (第 I 相) に関する進捗報告
- 報告 7 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告
- 報告8 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告
- 報告9 (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：2017年11月21日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2017年11月21日(火) 8時00分～8時45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、清水 国章、寺西 貴英、 根本 尚彦、清水 幸子、伊藤 雅子、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、 中本 尚宏、三宅 保寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1-①(治験：神経内科)大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果：承認)</p> <p>■議題1-②(治験：神経内科)大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果：承認)</p> <p>■議題1-③(治験：神経内科)大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果：承認)</p> <p>■議題2(治験：小児科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院患者を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果：承認)</p> <p>■議題3(治験：神経内科)日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き

特記事項	<p>治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 (審議結果：承認) <p>■議題4（治験：小児科）ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（3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。 (審議結果：承認) <p>■議題5（治験：麻酔科）バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 による国際共同治験（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 (審議結果：承認) <p>■議題6（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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 (審議結果：承認) <p>■議題7（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"> ・安全性情報等に関する報告書(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。 (審議結果：承認) <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■報告 1（治験：呼吸器内科）協和発酵キリン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告 ■報告 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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告 ■報告 3（治験：麻酔科）バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY41-6551による国際共同治験（第Ⅲ相）に関する進捗報告 ■報告 4（治験：小児科）ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼によ
------	--

	<p>る小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験（第Ⅲ相）に関する進捗報告</p> <p>■報告 5（治験：呼吸器内科）ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRSウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第2相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 6（治験：小児科）ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験（第Ⅰ相）に関する進捗報告</p> <p>■報告 7（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanezumab）の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告8（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanezumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p> <p>■報告9（治験：内分泌内科）第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験（308）に関する進捗報告</p> <p>■報告 10（治験：小児科）ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine（JNJ-64041575）を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告11（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：2017年12月12日(火) 8時00分～ 当院4A会議室</p>
--	---

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2017年12月12日(火) 8時00分～8時45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、寺西 貴英、清水 幸子、伊藤 雅子、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1-①(治験:腎臓内科)田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題1-②(治験:腎臓内科)田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-①(治験:神経内科)大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-②(治験:神経内科)大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-③(治験:神経内科)大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:小児科)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine(JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の</p>

	<p>検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 (審議結果：承認) <p>■ 議題4(治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験(第I相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 (審議結果：承認) <p>■ 議題5(治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第III相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 (審議結果：承認) <p>■ 議題6(治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験(第III相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(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。 (審議結果：承認) <p>■ 議題7(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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書及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。 (審議結果：承認) <p>■ 議題8(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"> ・ 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。 (審議結果：承認)
--	---

<p>特記事項</p>	<p>【報告事項】</p> <p>■報告 1 (治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3 (治験：麻酔科) バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 による国際共同治験 (第Ⅲ相) に関する終了報告</p> <p>■報告 4 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 5 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第 2 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 6 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性, 忍容性, 薬物動態, 及び薬力学検討のためのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 2 パート試験 (第Ⅰ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 7 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 8 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 9 (治験：内分泌内科) 第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308) に関する進捗報告</p> <p>■報告 10 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 11 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験に関する進捗報告</p>
-------------	--

■報告12（治験：神経内科）大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験に関する進捗報告

■報告13（治験：神経内科）大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験に関する進捗報告

■報告14（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：2018年1月16日(火) 8時00分～ 当院4A会議室

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2018年1月16日（火） 8時00分～8時50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、寺西 貴英、清水 幸子、伊藤 雅子、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、宮城 俊一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■ 議題 1(治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 2-① (治験：腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 2-② (治験：腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題3-①(治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題3-② (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題3-③ (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書及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。 (審議結果：承認) ■ 議題4 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験 ・ 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。 (審議結果：承認) ■ 議題 5(治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための後期第 2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 ・ 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。 (審議結果：承認) ■ 議題 6 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) ・ 安全性情報等に関する報告書 (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。 (審議結果：承認) ■ 議題 7 (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 ・ 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。 (審議結果：承認) ■ 議題 8 (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 ・ 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。 (審議結果：承認)
--	---

<p>特記事項</p>	<p>【報告事項】</p> <p>■報告 1 (治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 4 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第 2 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 5 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性, 忍容性, 薬物動態, 及び薬力学検討のためのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 2 パート試験 (第Ⅰ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 6 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 7 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 8 (治験：内分泌内科) 第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308) に関する進捗報告</p> <p>■報告 9 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 10 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 11 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 12 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験に関する進捗報告</p>
-------------	---

■報告 13（治験：腎臓内科）田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①に関する進捗報告

■報告 14（治験：腎臓内科）田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②に関する進捗報告

■報告 15（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：2018年2月20日(火) 8時00分～ 当院4A会議室

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2018年2月20日(火) 8時00分～8時50分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、清水 幸子、伊藤 雅子、山極 健秋、渡辺 政一、中本 尚宏、宮城 俊一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題 1-①(治験:腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書(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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題 1-②(治験:腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書(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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-①(治験:神経内科) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-②(治験:神経内科) 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-③(治験:神経内科) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための</p>

特記事項	<p>第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 (審議結果：承認) ■ 議題 4(治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine(JNJ-64041575)の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験 ・ 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。 (審議結果：承認) ■ 議題 5(治験：内分泌内科) 第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたGS-3150の第Ⅲ相試験 (308) ・ 治験に関する変更申請書及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。 (審議結果：承認) ■ 議題 6(治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験 ・ 治験に関する変更申請書及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。 (審議結果：承認) ■ 議題 7(治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) ・ 治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書 (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。 (審議結果：承認) <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 報告 1(治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告 ■ 報告 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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告
------	--

	<p>■報告 3 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 4 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第 2 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 5 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性, 忍容性, 薬物動態, 及び薬力学検討のためのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 2 パート試験 (第 I 相) に関する終了報告</p> <p>■報告 6 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 7 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 8 (治験：内分泌内科) 第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308) に関する進捗報告</p> <p>■報告 9 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 10 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 11 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 12 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 13 (治験：腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①に関する進捗報告</p> <p>■報告 14 (治験：腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②に関する進捗報告</p> <p>■報告 15 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</p>
--	--

	<p>Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine(JNJ-64041575)の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 16 (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：2018年3月13日(火) 8時00分～ 当院4A会議室</p>
--	--

IRB の会議の記録概要

SUBARU 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	2018年3月13日(火) 8時00分～8時50分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、清水 幸子、伊藤 雅子、小塚 幸裕、山極 健秋、渡辺 政一、中本 尚宏、宮城 俊一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題 1-①(治験:腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(3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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題 1-②(治験:腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(3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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-①(治験:神経内科) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-②(治験:神経内科) 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及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。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-③(治験:神経内科) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための</p>

	<p>第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（2 件）及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。 (審議結果：承認) ■ 議題 4 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine(JNJ-64041575)の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験 ・ 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。 (審議結果：承認) ■ 議題 5 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験 ・ 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。 (審議結果：承認) ■ 議題 6 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 ・ 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。 (審議結果：承認) ■ 議題 7 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) ・ 治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書 (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。 (審議結果：承認) ■ 議題 8 (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 ・ 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
--	---

<p>特記事項</p>	<p>当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>■議題 9 (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>・治験に関する変更申請書及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。 (審議結果：承認)</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 1 (治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告</p> <p>■報告 4 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第 2 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 5 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 6 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742 (Galcanezumab) の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 7 (治験：内分泌内科) 第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308) に関する進捗報告</p> <p>■報告 8 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 9 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験に関する進捗報告</p>
-------------	--

- 報告 10（治験：神経内科）大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験に関する進捗報告
- 報告 11（治験：神経内科）大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験に関する進捗報告
- 報告 12（治験：腎臓内科）田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①に関する進捗報告
- 報告 13（治験：腎臓内科）田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②に関する進捗報告
- 報告 14（治験：小児科）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine(JNJ-64041575)の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験に関する進捗報告
- 報告 15（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：2018年4月10日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室