

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4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、清水 国章、寺西 貴英、 根本 尚彦、杉浦 ひろみ、伊藤 雅子、山極 健秋、小塚 幸裕、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：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>・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> |
| 特記事項 | <p>【報告事項】</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> <p>■報告2（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の依頼による AMG334 第Ⅱ相試験 治験分担医師・治験協力者リストの変更内容について報告した。</p> <p>■議題 4（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 治験分担医師・治験協力者リストの変更内容について報告した。</p> <p>【その他】 次回：2016 年 5 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 | 2016年5月10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、杉浦 ひろみ、伊藤 雅子、山極 健秋、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）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"> ・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>（審議結果：承認）</p> |
| 特記事項 | <p>【報告事項】</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> <p>■報告2（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に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2016年6月14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6月14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、山藤 満、神徳 純一、清水 国章、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、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:麻酔科) バイエル薬品株式会社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"> ・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: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>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施報告書に基づき、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(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> <p>■報告2(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7月12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7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 | 松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、杉浦 ひろみ、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:麻酔科) バイエル薬品株式会社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> <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: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</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: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>・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>【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(前半)に関する進捗報告</p> <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3(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相試験に関する進捗報告</p> |
| 特記事項 | ■報告5(治験:麻酔科) バイエル薬品株式会社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>■報告6（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> <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に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2016年8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8月9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 | 松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、清水 国章、寺西 貴英、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、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：小児科）ノボ ノルディスクファーマ株式会社による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデク併用下におけるノボラピッド®注に対する faster aspart の有効性及び安全性の検討</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：麻酔科）バイエル薬品株式会社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 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 4（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</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 5-①（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"> ・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>特記事項</p> | <p>■議題 5-②（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>・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、重篤な有害事象報告書に基づき、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>【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（前半）に関する進捗報告</p> <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 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 3（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 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相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 5（治験：麻酔科）バイエル薬品株式会社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 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に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2016年9月13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9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 | 松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、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：呼吸器内科）ヤンセンファーマ株式会社株式会社による A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered ALS-008176 Regimens in Adult Subjects Hospitalized with Respiratory Syncytial Virus</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）ノボ ノルディスクファーマ株式会社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</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：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> <p>■議題4（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</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> <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>特記事項</p> | <p>■議題 5-①（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>・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 5-②（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>・安全性情報等に関する報告書および重篤な有害事象報告書に基づき、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>【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（前半）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 MED1563/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の依頼による 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（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に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2016 年 10 月 18 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10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、杉浦 ひろみ、伊藤 雅子、小塚 幸裕、渡辺 政一、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:呼吸器内科)ヤンセンファーマ株式会社による A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered ALS-008176 Regimens in Adult Subjects Hospitalized with Respiratory Syncytial Virus</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2(治験:小児科)ノボ ノルディスクファーマ株式会社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</p> <p>・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> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題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> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題4(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</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>【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</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>の後期第Ⅱ相臨床試験（前半）に関する進捗報告</p> <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 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 3（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 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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 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）に関する進捗報告</p> <p>■報告 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）に関する進捗報告</p> <p>■報告 7（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 8（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に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2016 年 11 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11月8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、杉浦 ひろみ、伊藤 雅子、渡辺 政一、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：小児科）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</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：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> <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：麻酔科）バイエル薬品株式会社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"> ・ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（2件）およ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5（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</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 |

| | |
|-------------|--|
| <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 6(治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社による A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered ALS-008176 Regimens in Adult Subjects Hospitalized with Respiratory Syncytial Virus</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。 (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（前半）に関する進捗報告</p> <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 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 3 (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 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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 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）に関する進捗報告</p> <p>■報告 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）に関する進捗報告</p> <p>■報告 7 (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 8 (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】 次回：2016 年 12 月 13 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12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、根本 尚彦、杉浦 ひろみ、伊藤 雅子、山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、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"> ・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: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 ウィルス(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(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(2件)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>特記事項</p> | <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 6 (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)</p> <p>・重篤な有害事象報告書に基づき、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>【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 (前半) に関する進捗報告</p> <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 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 3 (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 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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 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) に関する進捗報告</p> <p>■報告 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) に関する進捗報告</p> <p>■報告 7 (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 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 (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 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> |
|-------------|--|

| | |
|--|--|
| | 次回 : 2017 年 1 月 17 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 | 2017年1月17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、杉浦 ひろみ、伊藤 雅子、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（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"> ・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(4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(2件)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 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 7-① (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"> ・ 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 7-② (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"> ・ 安全性情報等に関する報告書および重篤な有害事象報告書に基づき、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（前半）に関する進捗報告</p> <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 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 3 (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 MEDI-1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告</p> <p>■ 報告 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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■ 報告 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）に関する進捗報告</p> <p>■ 報告 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）に関する進捗報告</p> |
|-------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>■報告 7 (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 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 (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 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 10 (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 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 2 月 14 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 | 2017年2月14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、杉浦 ひろみ、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 (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"> ・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(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(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 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 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 8（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"> ・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（前半）に関する終了報告</p> <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 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 3（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及び治験協力者追加に係る事務事項報告</p> <p>■報告 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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 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）に関する進捗報告</p> <p>■報告 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）に関する進捗報告</p> |
|-------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>■報告 7 (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 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 (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 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 10 (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 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 3 月 14 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 | 2017年3月14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、杉浦 ひろみ、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"> ・ 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およ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"> ・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：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 7 (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"> ・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及び治験協力者追加に係る事務事項報告</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</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4月11日(火) 8時00分～ 当院4A会議室</p> |
|--|---|