

## 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4月10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、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題 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 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</p>

<p>特記事項</p>	<p>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"> <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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p><b>【報告事項】</b></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：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</p>
-------------	--

する進捗報告

- 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
- 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Ⅱb/Ⅲ相試験に関する進捗報告
- 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及び緊急中断  
に関する報告
- 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5月15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5月15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、根本 尚彦、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・安全性情報等に関する報告書(5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>■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"> <li>・安全性情報等に関する報告書(5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>■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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題 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 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</p>

<p>特記事項</p>	<p>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"> <li>・ 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）</li> <li>■ 議題 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）</li> <li>・ 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）</li> <li>■ 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</li> <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。 （審議結果：承認）</li> <li>■ 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</li> <li>・ 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）</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> <li>■ 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）に関する終了報告</li> <li>■ 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及び事務的事項報告</li> <li>■ 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</li> </ul>
-------------	---

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 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

■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

■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及び事務的事項報告

■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Ⅱb/Ⅲ相試験に関する進捗報告

■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及び治験中断に関する報告

■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に関する進捗報告及び事務的事項報告

■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に関する進捗報告及び事務的事項報告

■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6月12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6月12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、根本 尚彦、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <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2-②(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"> <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) 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 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</p>

<p>特記事項</p>	<p>ダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験</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事の妥当性について審議した。 (審議結果: 承認)</li> <li>■ 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</li> <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。 (審議結果: 承認)</li> <li>■ 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</li> <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。 (審議結果: 承認)</li> <li>■ 議題 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ヒトメタニューモウイルス感染症の成人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後期第 2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験</li> <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。 (審議結果: 承認)</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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終了報告</li> <li>■ 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</li> <li>■ 報告 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</li> <li>■ 報告 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に関する進捗報告</li> </ul>
-------------	--



- 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)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告
- 報告 6 (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
- 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 ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院児を対象とした 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
- 報告 8 (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相試験に関する進捗報告
- 報告 9 (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 10 (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 11 (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 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②に関する進捗報告
- 報告 13 (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 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7月10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7月10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、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・ 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（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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <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2-③（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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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>

<p>特記事項</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。 (審議結果：承認)</li> <li>■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</li> <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。 (審議結果：承認)</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■報告 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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 2 (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及び中断報告</li> <li>■報告 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に関する進捗報告</li> <li>■報告 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)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 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CS-3150の第Ⅲ相試験 (308) に関する進捗報告</li> <li>■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 ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患儿を対象とした 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</li> <li>■報告 7 (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相試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 8 (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</li> <li>■報告 9 (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</li> </ul>
-------------	--

- 報告 10（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 11（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 12（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 ウィルス（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 13（治験：呼吸器内科）ヤンセンファーマ株式会社依頼による ヒトメタニューモウィルス感染症の成人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ィルス活性、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、プラセボ対照試験に関する進捗報告及び中断報告
- 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 8 月 14 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8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、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、清水 幸子、山極 健秋 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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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> </ul> <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"> <li>・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> </ul> <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"> <li>・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> </ul> <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</p>

	<p>ダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題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ヒトメタニューモウイルス感染症の成人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"> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題6(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"> <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"> <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</li> </ul>
--	--

<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 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</p> <p>・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> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 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依頼による AMG334 第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 2 (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 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に関する進捗報告</p> <p>■報告 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 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 CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308) 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 ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患儿を対象とした 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 7 (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 8 (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 9 (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 10（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 11（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 12（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 ウィルス（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 13（治験：呼吸器内科）ヤンセンファーマ株式会社依頼による ヒトメタニューモウィルス感染症の成人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ィルス活性、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9月11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9月11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、宮城 俊一
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 1-①（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"> <li>・安全性情報等に関する報告書（3件）、重篤な有害事象に関する報告書（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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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（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</p>

<p>特記事項</p>	<p>LY2951742 (Galcanzumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>■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CS-3150の第Ⅲ相試験(308)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題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 ウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院児を対象とした 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告2(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 (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 (Galcanzumab)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 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CS-3150の第Ⅲ相試験 (308) 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
- 報告 7 (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相試験に関する進捗報告
- 報告 8 (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 9 (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 10 (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 11 (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 12 (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 13 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による ヒトメタニューモウイルス感染症の成人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後期第 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
- 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10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10月16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、山藤 満、神徳 純一、清水 国章、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><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験:循環器内科)テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験</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 2-①(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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>

特記事項	<p>について審議した。  (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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>■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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</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 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 2 (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 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に関する進捗報告及び事務的事項の報告</p>
------	---

	<p>■報告 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)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 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CS-3150の第Ⅲ相試験 (308) 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 ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患儿を対象とした 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 7 (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相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 8 (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及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 9 (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及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 10 (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に関する進捗報告及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 11 (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に関する進捗報告及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 12 (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</p> <p>■報告 13 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による ヒトメタニューモウイルス感染症の成人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後期第 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 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</p>
--	---

	<p>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11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11月13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	松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、根本 尚彦、清水 幸子、伊藤 雅子、山極 健秋、塚越 英司、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><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験：循環器内科)テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 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"> <li>・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。</li> <li>(審議結果：承認)</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(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。</li> <li>(審議結果：承認)</li> <li>・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。</li> <li>(審議結果：承認)</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>(審議結果：承認)</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2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。</li> <li>(審議結果：承認)</li> <li>・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。</li> <li>(審議結果：承認)</li> </ul> <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>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li>   <li>【報告事項】</li> <li>■報告 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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 2（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及び中止に関する報告</li> <li>■報告 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に関する進捗報告及び事務的事項の報告</li> <li>■報告 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）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告</li> <li>■報告 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CS-3150の第Ⅲ相試験（308）に関する進捗報告</li> <li>■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終了報告</li> <li>■報告 7（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相試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 8（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</li> <li>■報告 9（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</li> <li>■報告 10（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</li> <li>■報告 11（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</li> <li>■報告 12（治験：小児科）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</li> </ul>
-------------	---

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終了報告

■報告 13 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による ヒトメタニューモウイルス感染症の成人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後期第 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及び中止に関する報告

■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 12 月 11 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12月11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	松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、清水 幸子、伊藤 雅子、塚越 英司 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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報等に関する報告書(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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <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：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"> <li>・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。</li> </ul>

特記事項	<p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 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 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> <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 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼によるヒトメタニューモウイルス感染症の成人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後期第 2 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験</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：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 2 (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 相試験に関する中止及び終了報告</p> <p>■報告 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に関する進捗報告</p> <p>■報告 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 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CS-3150の第Ⅲ相試験 (308) に関する進捗報告</p> <p>■報告 6 (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相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 7 (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</p>
------	--

	<p>象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 8 (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 9 (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 10 (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 11 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼によるヒトメタニューモウイルス感染症の成人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後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験に関する中止及び終了報告</p> <p>■報告 12 (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：2019年1月22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	2019年1月22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	松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、清水 幸子、伊藤 雅子 塚越 英司、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><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"> <li>・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。</li> <li>（審議結果：承認）</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書（第5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。</li> <li>（審議結果：承認）</li> </ul> <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"> <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2-②（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"> <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2-③（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"> <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"> <li>・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。</li> </ul>

<p>特記事項</p>	<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> <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><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告 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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 2 (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終了報告および事務的事項の報告</p> <p>■報告 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 4 (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 5 (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相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 6 (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及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 7 (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及び事務的事項の報告</p> <p>■報告 8 (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 9 (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 10 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群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アクティブサーベイランス継続率に</p>
-------------	---

	<p>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終了報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2019年2月19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	2019年2月19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、清水 幸子 伊藤 雅子、山極 健秋、塚越 英司、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><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"> <li>・ 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（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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題3（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）</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）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、</li> </ul>

<p>特記事項</p>	<p>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> <p>・治験に関する変更申請書および安全性情報等 (3 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。  (審議結果：承認)</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 2 (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 3 (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 4 (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相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 5 (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</p> <p>■報告 6 (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 7 (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 8 (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に関する終了報告</p> <p>■報告 9 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2019年3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	2019年3月12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、清水 幸子 伊藤 雅子、山極 健秋、塚越 英司、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><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"> <li>・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(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)</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(第1~3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。 (審議結果:承認)</li> </ul> <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"> <li>・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。 (審議結果:承認)</li> </ul> <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"> <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。 (審議結果:承認)</li> </ul> <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"> <li>・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。 (審議結果:承認)</li> </ul> <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)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。 (審議結果:承認)</li> </ul>

<p>特記事項</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> <p>・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> <p>(審議結果：承認)</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 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依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 2 (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 3 (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 4 (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相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 5 (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</p> <p>■報告 6 (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 7 (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 8 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2019年4月9日(火) 8時00分～ 当院4A会議室</p>
-------------	---