

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2015年4月7日(火) 16時30分～17時20分/場所:3階第5会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、福田 峰子、 宮西 満、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 1人	前村 哲人
【審議事項】	
議題 1	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 2	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642445 の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の削除、追加及び賠償責任保険付保証明書の保険期間更新について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 3	わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした WP-0508ST の第Ⅲ相臨床試験 ・ 治験分担医師の削除、追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642445+GSK573719 の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の削除、追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
【報告事項】 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験について治験の終了を報告した。	
以上	
【特記事項】 なし	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2015年6月2日(火) 16時30分～17時40分/場所:3階第2会議室
出席者(敬称略) 計 8人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、福田 峰子、前村 哲人、 鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 3人	豊川 晃弘、前田 浩志、宮西 満
【審議事項】 議題1 サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題2 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした KRP-AM1977X の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642445 の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題4 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642445+GSK573719 の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ LogPad の使い方、ePRO 患者様情報ガイドの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題5 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 【報告事項】 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642445 の第Ⅲ相試験について治験の終了を報告した。 【その他】 治験に係わる業務手順書 補遺(統一書式の押印省略に関する手順)および電磁的記録の送受信におけるチェックリストの本日付での施行開始について承認を得た。 以上	
【特記事項】 なし	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2015年7月27日(月) 16時30分～17時00分/場所:3階第5会議室
出席者(敬称略) 計 9人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、福田 峰子、前村 哲人、 鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 2人	前田 浩志、宮西 満
【審議事項】	
議題 1	わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたWP-0508STの第Ⅲ相臨床試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 2	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGW685698+GW642445+GSK573719の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 3	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 4	サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意文書及び説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 5	杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたKRP-AM1977Xの第Ⅲ相試験 ・ 同意文書及び説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
【報告事項】 なし	
【その他】 なし	
以上	
【特記事項】 なし	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2015年10月6日(火) 16時30分~17時30分/場所:3階第2会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、福田 峰子、 前村 哲人、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 1人	宮西 満
【審議事項】	
議題1 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたIDegLiraの第Ⅲa相臨床試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した 審議結果:修正の上承認	
議題2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGW685698+GW642445+GSK573719の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認	
議題3 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 添付文書、インタビューフォーム、同意文書及び説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認	
議題4 サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認	
議題5 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたKRP-AM1977Xの第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認	
【報告事項】 なし	
【その他】 なし	
以上	
【特記事項】 なし	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2015年12月1日(火) 17時00分～18時20分/場所: 2階外来化学療法センター
出席者(敬称略) 計 11人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、福田 峰子、 前村 哲人、宮西 満、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 0人	

【審議事項】

- 議題1 バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験
- ・ 治験実施の妥当性について審議した
 - 審議結果: 修正の上承認
- 議題2 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X の第Ⅲ相試験(呼吸器感染症)
- ・ 治験実施の妥当性について審議した
 - 審議結果: 承認
- 議題3 わかもと製薬株式会社の依頼による WP-0508ST(ぶどう膜炎)第Ⅲ相試験
—非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST テノン嚢下投与による多施設共同非遮蔽非対照試験—
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験薬概要書改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果: 承認
- 議題4 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験薬概要書改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果: 承認
- 議題5 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリバルセプトの第Ⅳ相試験
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果: 承認
- 議題6 サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書及び同意文書、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果: 承認
- 議題7 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした KRP-AM1977X の第Ⅲ相試験
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果: 承認
- 議題8 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験実施計画書の改定、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果: 承認

【報告事項】

- 1 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした KRP-AM1977X の第Ⅲ相試験
・ 当院職員治験参加のための確認書

【その他】

なし

以上

【特記事項】

なし

治験審査委員会 議事概要

宗教法人在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会

開催日時 2016年2月2日(火) 16時30分～17時30分/場所:3階第2会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、福田 峰子、前村 哲人、宮西 満、計 10人
鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 前田 浩志
計 1人

【審議事項】

- 議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 同説明文書改定および被験者の健康被害の補償について説明した文書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題2 バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題3 サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題4 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 責任医師変更および同意説明文書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題5 バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験
- ・ 治験薬概要書および同意説明文書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

【報告事項】

- 1 バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験
 - ・ 前回修正の上承認となった、同説明文書修正の報告を実施した。
- 2 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の「A. 研究費開発費等」の詳細公開について

【その他】

なし

以上

【特記事項】

なし