

# 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	2017年4月4日(火) 16時30分～17時15分/場所:3階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)、福田 峰子、弓矢 孝行、河内 友衣子、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	豊川 晃弘、前田 浩志
<b>【審議事項】</b>	
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 ・ 治験薬概要書の改訂について、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 ・ 当院の治験実施状況について、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 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。 ・ 治験薬概要書の改訂について、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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 ・ 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5 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験 ・ 治験実施計画書および説明文書・同意文書の改訂について、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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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。 ・ 治験薬概要書および説明文書・同意文書の改訂について、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	
<b>【報告事項】</b>	
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 ・ データの完全性に関する報告 ・ 治験終了報告	
以上	
<b>【特記事項】</b> 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	2017年6月6日(火) 16時30分～17時00分/場所:3階第3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、松本 千乃、 弓矢 孝行、秋田 圭右、鶴原 常雄、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 1人	小野 彪

## 【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。
  - 治験実施計画書別冊の改定および治験分担医師追加削除について、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 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162 第Ⅲ相試験  
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
- 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。
  - 治験分担医師追加削除について、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 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ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。
  - 当院で発生した重篤な有害事象について、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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
- 治験分担医師追加削除について、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

以上

# 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	2017年7月25日(火) 16時30分～17時30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、松本 千乃、 弓矢 孝行、秋田 圭右、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	前田 浩志
<b>【審議事項】</b>	
議題 1	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験の実施可否について審議した。</li> </ul> 審議結果: 承認
議題 2	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験の実施可否について審議した。</li> </ul> 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師削除について、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。</li> </ul> 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> 審議結果: 承認
議題 5	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 当院の治験実施状況について、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。</li> </ul> 審議結果: 承認
議題 3	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験分担医師削除について、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。</li> <li>・ 当院の治験実施状況について、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。</li> </ul> 審議結果: 承認
議題 4	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書および治験参加カードの改定について、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。</li> </ul> 審議結果: 承認
<b>【報告事項】</b> なし	
以上	
<b>【特記事項】</b> 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	2017年10月3日(火) 16時30分~17時45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)、豊川 晃弘、前田 浩志、松本 千乃、弓矢 孝行、秋田 圭右、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	大坪 亮一(副委員長)
<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験の実施可否について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 2 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験の実施可否について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 3 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院にて発生した有害事象に関する報告について、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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 当院の治験実施状況について、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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 5 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬概要書及び同意説明文書について、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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 6 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬概要書及び同意説明文書について、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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 7 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬概要書及び同意説明文書について、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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 8 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書及び同意説明文書について、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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>	

**【報告事項】**

- 議題 1 パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験
- ・ 治験終了報告

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	2017年12月5日(火) 16時30分～16時45分/場所:3階第2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、前田 浩志、升田 浩司、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	松本 千乃、秋田 圭右
<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師削除について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院の治験実施状況について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書および添付文書の改訂について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書および添付文書の改訂について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>	
以上	
<p><b>【特記事項】</b> なし</p>	

# 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	2018年2月6日(火) 16時30分～16時50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)、前田 浩志、升田 浩司、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、松本 千乃、秋田 圭右
<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書および添付文書の改訂について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>	
以上	
<p><b>【特記事項】</b> なし</p>	