平成 29 年度 第 1 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成２９年４月２６日（水）１７：００～１７：４５
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　継続案件

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

第一三共株式会社「関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）の第 III 相試験」について
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社「BIBR1048 の第Ⅲ相試験」について
（ア）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）安全性情報等に関する報告

・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

（ア）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 29 年度 第 2 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成２９年５月３１日（水）１７：０７～１７：５７
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、佐近　雅宏、横田　憲一、
　　藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　新規案件

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について
（ア）治験の実施の可否
・治験依頼書を確認し、治験開始の可否について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を開始するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（２）　継続案件

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

第一三共株式会社「関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第III相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（ウ）治験実施状況報告書

・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第3相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

（ア）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社「BIBR1048 の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 29 年度 第 3 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成２９年６月２８日（水）１７：０７～１７：４５
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　継続案件
第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）の第 III 相試験

（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による BIBR1048 の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）継続審査について
・治験実施報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）報告事項

・治験審査委員会からの質問事項に対する回答を確認した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

旭化成ファーマ株式会社依頼によるMN-10-T AIの第Ⅲ相試験

（ア）安全性情報等に関する報告

・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 29 年度 第 4 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成２９年７月２６日（水）１７：００～１７：３８
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、
　　市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　継続案件

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（ウ）治験実施状況報告書
・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（ウ）治験実施状況報告書
・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第III相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第3相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるBIBR1048の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

旭化成ファーマ株式会社依頼によるMN-10-T AIの第Ⅲ相試験
（ア）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 29 年度 第 5 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成 ２９年 ８月 ３０日（水）１７：０４～１７：５６
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　新規案件

アステラス・アムジェン・バイオファ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

（ア）初回審査

・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験

（ア）初回審査

・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（２）　継続案件

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）の第 III 相試験

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化,プラセボ対照, 二重盲検第3相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるBIBR1048の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

旭化成ファーマ株式会社依頼によるMN-10-T AIの第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（３） 終了案件
第一三共「DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）」について
・治験の終了について報告された。

以上

平成 29 年度 第 6 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成 ２９年 ９月 ２７日（水）１７：０５～１７：３８
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　継続案件

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による BIBR1048 の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

バイエル薬品株式会社依頼による BAY98-7196 の第Ⅱb 相試験
（ア）開発の中止等
・開発の中止等に関する報告書をもとに当該治験薬の開発中止の報告をした。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

旭化成ファーマ株式会社依頼による MN-10-T AI の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオファ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
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 29 年度 第 7 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成 ２９年 １０月 ２５日（水）１７：００～１７：３０
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　継続案件

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による BIBR1048 の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオファ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
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第3相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験実施状況報告書
・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験実施状況報告書
・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオファ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
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

旭化成ファーマ株式会社依頼によるMN-10-T AIの第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

以上

平成 29 年度 第 8 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成 ２９年 １１月 ２９日（水）１７：０４～１８：１５
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　新規案件

ジェイ・エム・エス「掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験」について

（ア）治験依頼書

・初回審議資料を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「ASP5094 前期第Ⅱ相試験」について

（ア）治験依頼書

・初回審議資料を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（２）　継続案件

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」について

（ア）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第3相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオファ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
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるBIBR1048の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）重篤な有害事象に関する報告
・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

以上

平成 29 年度 第 9 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成 ２９年 １２月 １３日（水）１７：０５～１７：３５
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、
　　藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　継続案件

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」について
（ア）終了報告
・治験終了報告書を確認し、治験終了について確認した。

治験の終了にあたって問題はないとして、全会一致で確認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による BIBR1048 の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）重篤な有害事象に関する報告
・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第 3 相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験

（ア）安全性情報等に関する報告

・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオファ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
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

旭化成ファーマ株式会社依頼によるMN-10-T AIの第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）継続審査に関する報告
・治験実施報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第III相試験
（ア）治験終了報告
・治験終了報告書を確認し、治験終了の報告をした。

ジェイ・エム・エス「掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象としたLC-4308の多施設共同群間比較試験」について
（ア）報告事項
・11月IRB時の質問事項への回答

回答事項について確認された。

以上

平成 29 年度 第 10 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成 ３０年 １月 ３１日（水）１７：００～１８：００
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨

（１）　新規案件

田辺三菱製薬「糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験」について

（ア）治験依頼

・治験実施の適否について審議した。

（２）　継続案件

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第 3 相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるBIBR1048の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオファ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
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

旭化成ファーマ株式会社依頼によるMN-10-T AIの第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等に関する報告
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ジェイ・エム・エス「掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象としたLC-4308の多施設共同群間比較試験」について
（ア）報告事項
・12月IRB時の質問事項への回答

回答事項について確認された。

以上

平成 29 年度 第 11 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成 ３０年 ２月 ２８日（水）１７：０３～１７：４０
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、藤澤　和子、市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、吉池　いわ子

４　会議要旨
（１）継続案件

アステラス・アムジェン・バイオファ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
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験実施状況報告書
・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるBIBR1048の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（ウ）重篤な有害事象に関する報告
・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第 III 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

旭化成ファーマ株式会社依頼による MN-10-T AI の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

以上

平成 29 年度 第 12 回受託研究（治験等）審査委員会
会議録兼報告書（概要）

１　開催日時　　平成 ３０年 ３月 ２８日（水）１７：００～１７：３２
２　開催場所　　長野市民病院　市民健康ホール
３　出席者氏名　　村田　浩、勝山　善彦、笠井　俊夫、佐近　雅宏、横田　憲一、
　　市川　専一郎、中澤　公一、戸井田　易、田中　善助、
　　吉池　いわ子

４　会議要旨
（１）継続案件

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオファ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
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第 3 相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ＭＳＤ「腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」について
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるBIBR1048の第Ⅲ相試験
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ相試験
（ア）安全性情報等
・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
（イ）治験に関する変更
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第 III 相試験」について

（ア）安全性情報等

・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上