

平成 28 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 28 年 6 月 29 日（水） 17：20～17：57
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、峯村素子、丸山隆久、横田憲一、藤澤和子、篠原邦彦、
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「前立腺癌を対象とする ASP3550 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。

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「低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を
対象とした JNJ-56021927+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。

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 3 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) 重篤な有害事象等に関する報告
 - ・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。
- (ウ) 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 第Ⅲ相試験」①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 第Ⅲ相試験」②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。

アステラス製薬「イプラグリフロジン製造販売後臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした GLP-1 受容体作動薬併用長期投与試験-」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

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

(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。

サノフィ「中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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。

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。

以上