

平成 28 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 28 年 11 月 30 日（水） 17：00～17：33
- 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、勝山善彦、笠井俊夫、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

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。

分担医師退席後、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) 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。

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。

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」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。

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。

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。

(2) 報告案件

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」についてについて

- ・治験の終了について報告された。

以上