

平成 26 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 26 年 4 月 30 日（水）17:05～17:43
- 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、斉藤和彦、丸山隆久、宇野康隆、藤澤和子、
篠原邦彦、中澤公一、横内房寿、戸井田易

4 会議要旨

(1) 新規案件

第一三共「AMG162 第 III 相試験」について

- ・ 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) 継続案件

第一三共「CS747S 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「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。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 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。

(3) 報告案件

第一三共「CS747S 第Ⅲ相試験」について

- ・ 治験に関する変更申請書について迅速審査にて承認されたことが報告された。

以上

平成 26 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 26 年 6 月 4 日（水） 17:00～17:53
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 5
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、丸山隆久、宇野康隆、藤澤和子、
篠原邦彦、中澤公一、横内房寿、

4 会議要旨

(1) 新規案件

バイエル薬品「子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について

(ア) 治験の実施の適否

- ・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・林氏退席後、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。

大塚製薬工場「中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象とした OPF-108-1,2 の臨床試験（第Ⅲ相）」について

(ア) 治験の実施の適否

- ・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

第一三共「CS747S 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) 重篤な有害事象に関する報告書

- ・重篤な有害事象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「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。

第一三共株式会社依頼による AMG162 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 25 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 26 年 6 月 25 日（水）17:00～17:22
- 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、斉藤和彦、野村康、宇野康隆、藤澤和子、
篠原邦彦、戸井田易

4 会議要旨

(1) 継続案件

バイエル薬品「子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」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。

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「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。

責任分担退席後、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「AMG162 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。

第一三共「CS747S 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。

以上

平成 25 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 26 年 7 月 30 日（水）17:15～17:35
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、丸山隆久、野村康、宇野康隆、藤澤和子、
篠原邦彦、中澤公一、戸井田易

4 会議要旨

(1) 継続案件

第一三共「AMG162 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。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 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。

第一三共「CS747S 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「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。

(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。

以上

平成26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26年8月27日（水）17:00～17:50
- 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、斉藤和彦、丸山隆久、野村康、宇野康隆、藤澤和子、篠原邦彦、横内房寿、戸井田易

4 会議要旨

（1）新規案件

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」①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。

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）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「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。

（イ）継続審査

- ・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「AMG162 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。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 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。

第一三共「CS747S 第 III 相試験」について

(ア) 重篤な有害事象

- ・重篤な有害事象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) 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。

(ウ) 継続審査

- ・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。

以上

平成26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26年9月24日（水）17:00～17:45
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室6
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、丸山隆久、宇野康隆、藤澤和子、
篠原邦彦、中澤公一、戸井田易、横内房寿

4 会議要旨

(1) 継続案件

第一三共「AMG162 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

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。

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「CS747S 第Ⅲ相試験」について

(ア) 重篤な有害事象

- ・重篤な有害事象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) 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。

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。

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。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第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。

(2) 新規案件

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 G LP-1 受容体作動薬併用長期投与試験」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。

以上

平成26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26年11月26日（水）17:00～18:15
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室5
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、丸山隆久、野村康、宇野康隆、藤澤和子、
篠原邦彦、中澤公一、戸井田易、横内房寿

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」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。

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。

(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「CS747S 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「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。

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。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第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。

第一三共「AMG162 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。

バイエル薬品「子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」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。

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) 新規案件

ノバルティス ファーマ株式会社「IGE025 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。

サノフィ株式会社「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

(イ) 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。

以上

平成 26 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 26 年 12 月 17 日（水）17:00～17:25
- 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、斉藤和彦、宇野康隆、藤澤和子、篠原邦彦、中澤公一、戸井田易、横内房寿

4 会議要旨

(1) 継続案件

ノバルティス ファーマ「IGE025 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。

バイエル薬品「子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」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。

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「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。

第一三共「CS747S 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「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。

以上

平成 26 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 27 年 1 月 28 日（水） 17：20～17：45
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 6
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、丸山隆久、宇野康隆、藤澤和子、
篠原邦彦、中澤公一、横内房寿

4 会議要旨

（1） 継続案件

ノバルティス ファーマ株式会社「IGE025 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。

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。

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。

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。

第一三共「AMG162 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。

第一三共「CS747S 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「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。

以上

平成 26 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 27 年 2 月 25 日（水） 17：00～17：45
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 6
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、丸山隆久、藤澤和子、篠原邦彦、中澤公一、戸井田易、横内房寿

4 会議要旨

(1) 継続案件

第一三共「CS747S 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。

ノバルティス ファーマ「IGE025 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。

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。

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。

(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「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。

(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。

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「AMG162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。

(2) 新規案件

バイエル薬品「BAY98-7196の第IIb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。

分担医師退席後、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。

(3) 報告案件

大塚製薬工場「中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象としたOPF-108-1,2の臨床試験（第III相）」について

(ア) 治験終了報告

- ・ 治験終了報告書について報告した。

以上

平成 26 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 27 年 3 月 25 日（水） 17:00～17:35
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 6
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、丸山隆久、宇野康隆、藤澤和子、篠原邦彦、戸井田易

4 会議要旨

(1) 継続案件

ノバルティス ファーマ「IGE025 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 重篤な有害事象

- ・重篤な有害事象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) 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「CS747S 第Ⅲ相試験」について

(ア) 重篤な有害事象

- ・重篤な有害事象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) 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。

バイエル薬品「子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」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「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。

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。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験」について

(ア) 継続審査

- ・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「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。

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。

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。

第一三共株式会社依頼による AMG162 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。

(イ) 継続審査

- ・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。

以上