

平成 28 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 28 年 4 月 27 日（水） 17：15～17：57
- 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、佐近雅宏、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。

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「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「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。

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「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「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。

バ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。

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 28 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 28 年 5 月 25 日（水） 17：25～18：05
- 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、佐近雅宏、宇野康隆、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。
- （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。

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「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。

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「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。

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。

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「イブ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。

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) 報告事項

マルホ株式会社依頼による M801801 の第Ⅲ相試験

(ア) 製造販売承認の取得報告

- ・開発の中止等に関する報告書を確認し、製造販売承認の取得の報告をした。

以上

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

平成 28 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 28 年 7 月 27 日（水） 17：00～17：35
- 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、峯村素子、丸山隆久、佐近雅宏、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。

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「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。

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「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 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。

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。
- (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) 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。

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。

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) 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。

(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。

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。

(2) 報告案件

アステラス製薬「イブ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

- ・ 治験の終了について報告された。

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

- ・ 治験の終了について報告された。

以上

平成 28 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 28 年 8 月 31 日（水） 17：08～17：33
- 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、峯村素子、丸山隆久、佐近雅宏、横田憲一、藤澤和子、
篠原邦彦、中澤公一、戸井田易、田中 善助

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「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「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。

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。

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。

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。

株式会社大塚製薬工場依頼の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）製造販売承認の取得

- ・製造販売承認の取得について報告した。

（２） 報告案件

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

- ・治験の終了について報告された。

以上

平成 28 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 28 年 9 月 28 日（水） 17：00～17：26
- 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、佐近雅宏、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

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。

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。

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「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。

(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。

(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 28 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 28 年 10 月 26 日（水） 17：00～17：51
- 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、笠井俊夫、佐近雅宏、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）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。

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

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。

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。

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「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。

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。

以上

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

平成 28 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 28 年 12 月 14 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 南澤育雄、笠井俊夫、佐近雅宏、横田憲一、藤澤和子、
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」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「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。

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。

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。

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。

以上

平成 28 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 29 年 1 月 25 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、勝山善彦、佐近雅宏、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「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。

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「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。

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）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。

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。

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。

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。

（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。

ベーリンガーインゲルハイム「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。

(2) 新規案件

旭化成ファーマ「MN-10-T AI の第Ⅲ相試験」について

(ア) 初回審査

- ・これまでに得られている臨床試験成績を確認し、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、治験を行う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 28 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 29 年 2 月 22 日（水） 17：00～17：37
- 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、佐近雅宏、横田憲一、藤澤和子、
篠原邦彦、中澤公一、戸井田易、田中善助、吉池いわず

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」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「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） 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。

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。

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。

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。

旭化成ファーマ「MN-10-T AI 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「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

- ・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）実施状況報告

- ・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。

ベーリンガーインゲルハイム「BIBR1048 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等に

- ・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。

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。

以上

平成 28 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 29 年 3 月 29 日（水） 17：00～17：40
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、勝山善彦、笠井俊夫、佐近雅宏、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「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「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。

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）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。

（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。

（ウ）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。

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。

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。

M S D「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。

（２） 終了案件

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

- ・治験の終了について報告された。

以上