

平成 30 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 30 年 4 月 25 日（水） 17:07～17:35
- 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、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

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「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。

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。

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) 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。

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) 重篤な有害事象

- ・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「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。

アステラス製薬「ASP5094 前期第Ⅱ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。

以上

平成 30 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 30 年 5 月 30 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、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。

（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・アムジェン・バイオフ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、治験を継続す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。

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。

（ウ）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。

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

- ・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。

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「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。

(ウ) 治験実施状況報告

- ・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。

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 30 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 30 年 6 月 27 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 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、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。

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「ASP5094 前期第Ⅱ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。

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。

(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。

治験責任医師退席後、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、治験を継続す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。

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。

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。

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 30 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 30 年 7 月 25 日（水）17:10～18:00
- 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、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 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

- ・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「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。

(イ) 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。

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。

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。

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。

(イ) 報告事項

- ・6月IRB時の質問に対する回答

回答事項について確認された。

治験責任医師退席後、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、治験を継続す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。

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。

アステラス製薬「ASP5094 前期第Ⅱ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。

審議の結果、治験を継続す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 30 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 30 年 8 月 29 日（水） 17:03～18:14
- 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) 新規案件

ヤンセンファーマ「進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第 III 相試験」について

（ア）治験審査依頼

- ・治験実施の可否について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験の実施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「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第 II b 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に基づき、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 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・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 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) 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。

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。

(#) 報告案件

(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。

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。

(イ) 重篤な有害事象

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、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。

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。

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) 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 30 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 30 年 9 月 26 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、
藤澤 和子、中澤 公一、戸井田 易、吉池 いわ子
- 4 会議要旨

(1)継続案件

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) 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。

バイエル薬品「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY
1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを
目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第 II b 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。

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。

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。

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）実施状況報告

- ・年1回の実施状況報告について審議した。

（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。

ヤンセンファーマ「進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報

- ・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「慢性心不全患者を対象とした AMG423 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。

(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 30 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 30 年 10 月 31 日（水） 17:02～17:46
- 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、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 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。

バイエル薬品「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを
目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 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・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 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。

（#）報告案件

（ア）重篤な有害事象に関する GCP/治験実施計画書違反（報告遅延）に関する報告

- ・該当資料を確認し、重篤な有害事象に関する GCP/治験実施計画書違反（報告遅延）
に関する報告をした。

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

- ・ 9 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。

(イ) 治験実施状況報告

- ・ 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。

(ウ) 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。

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。

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。

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

- ・ 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。

(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。

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。

(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) 終了案件

アステラス製薬「ASP5094 前期第Ⅱ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 30 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 30 年 11 月 28 日（水） 17:00～17:34
- 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

バイエル薬品「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 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・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 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。

（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。

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「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「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。

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 30 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 30 年 12 月 19 日（水） 17:00～17:54
- 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 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。

バイエル薬品「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを
目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 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。

(#) 報告案件

(ア) Vilaprisan (BAY1002670) に関する安全性情報の報告

- ・提供資料を確認し、Vilaprisan (BAY1002670) に関する安全性情報の報告をした。

アステラス・アムジェン・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 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。

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。

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。

ヤンセンファーマ「進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第 III 相試験」について

（ア）安全性情報

- ・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。

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。

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 30 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 31 年 1 月 30 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、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 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・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 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。

（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。

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。

ヤンセンファーマ「進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第 III 相試験」について

(ア) 安全性情報

- ・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。

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。

(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

- ・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。

バイエル薬品「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 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。

以上

平成 30 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 31 年 2 月 27 日（水）17:00～17:43
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 村田 浩、勝山 善彦、笠井 俊夫、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) 新規案件

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 治験審査依頼

- ・治験実施の可否について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験の実施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 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。

バイエル薬品「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 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。

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・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 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。

（イ）治験実施状況報告

- ・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「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。

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。

ヤンセンファーマ「進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第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。

以上

平成 30 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 31 年 3 月 27 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 村田 浩、勝山 善彦、笠井 俊夫、佐近 雅宏、藤澤 和子、市川 専一郎、戸井田 易、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。

（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。

バイエル薬品「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 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。

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 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。

（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。

ヤンセンファーマ「進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第 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。

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。

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