

平成 25 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 25 年 4 月 24 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、丸山隆久、野村康、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) 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。

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（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。

武田薬品工業「TAK-385 の第Ⅱ相試験①」及び「TAK-385 の第Ⅱ相試験②」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) 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。

日本新薬「がん疼痛を対象とした NS-24 二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相）」および「同継続投与試験（第Ⅲ相）」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。

生化学工業「SI-6603 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。

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

- ・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。

武田バイオ開発センター「第 1/2 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。

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性，薬物動態，薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同，非盲検，用量検討試験（第Ⅱ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。

大塚製薬工場「腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の第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。

(3) 審議案件

武田バイオ開発センター「第 1/2 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 25 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 25 年 5 月 29 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、斉藤和彦、丸山隆久、野村康、宇野康隆、篠原邦彦、
中澤公一、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。

(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。

武田バイオ開発センター「第 1/2 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。

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（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。

(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。

日本新薬「がん疼痛を対象とした NS-24 継続投与試験（第Ⅲ相）」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) 報告案件

日本新薬「がん疼痛を対象とした NS-24 二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相）」について
・ 治験の終了について報告された。

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 25 年 6 月 26 日（水）17:05～17:41
- 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、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) 継続案件

武田バイオ開発センター「第 1/2 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。

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（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。

(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。

武田薬品工業「TAK-385 の第Ⅱ相試験①」及び「TAK-385 の第Ⅱ相試験②」について

(ア) 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。

審議の結果、治験を継続す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

日本新薬「がん疼痛を対象とした NS-24 継続投与試験（第Ⅲ相）」について

- ・ 治験の終了について報告された。

大塚製薬工場「腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等に関する報告

- ・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告書について報告した。

(3) その他

長野市民病院 受託研究（治験等）審査委員会 業務手順書の改訂について

- ・ 業務手順書の改訂について報告された。

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 25 年 7 月 31 日（水） 17：15～17：48
- 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) 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。

武田薬品工業「TAK-385 の第Ⅱ相試験①」について

(ア) 治験に関する変更申請書

- ・治験実施計画書 別紙 1 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。

武田バイオ開発センター「第 1/2 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。

生化学工業「SI-6603 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。

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性，薬物動態，薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同，非盲検，用量検討試験（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。

(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) 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。

(2) 報告案件

大塚製薬工場「腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の第Ⅲ相試験」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 25 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 25 年 8 月 28 日（水）17:40～18:10
- 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、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) 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) 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。

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ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。
- (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。

武田バイオ開発センター「第 1/2 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) 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 25 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 25 年 9 月 25 日（水）17:00～17:45
- 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) 継続案件

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性，薬物動態，薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同，非盲検，用量検討試験（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。

(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。

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。

武田バイオ開発センター「第 1/2 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「前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 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。

(3) 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。

以上

平成 25 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 25 年 10 月 30 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、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) 継続案件

生化学工業「SI-6603 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。

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。

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。

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（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。

(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) 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。

武田バイオ開発センター「第 1/2 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。

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25年11月27日（水）17:00～17:19
- 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、野村康、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

生化学工業「SI-6603 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。

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。

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。

武田薬品工業株式会社「TAK-385 の第Ⅱ相試験①」について

(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。

以上

平成 25 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 25 年 12 月 18 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、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) 継続案件

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。

審議の結果、治験を継続す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。

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（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。

(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。

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 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 26 年 1 月 29 日（水）17:00～17:18
- 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、篠原邦彦、
中澤公一、横内房寿、戸井田易

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。

(2) 報告案件

生化学工業「SI-6603 第Ⅲ相試験」について

- ・治験の終了について報告された。

(3) 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。

(4) 報告案件

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（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 25 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 26 年 2 月 26 日（水）17:08～17:25
- 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、丸山隆久、野村康、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) 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) 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。

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

武田薬品工業株式会社「TAK-385 第Ⅱ相試験」について

(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。

以上

平成 25 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 26 年 3 月 26 日（水） 17：10～17：30
 - 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、斉藤和彦、丸山隆久、野村康、宇野康隆、篠原邦彦、
中澤公一、横内房寿、戸井田易
 - 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。
- (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。

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) 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「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。

(2) 報告案件

武田バイオ開発センター「第 1/2 相試験」について

- ・治験の終了について報告された。

以上