

# 平成 27 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 27 年 4 月 22 日（水）17:00～17:31
- 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、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 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) 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。

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) 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。

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。

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。

(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。

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

- ・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。

(2) 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27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27年5月27日（水）17:04～18:00
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、峯村素子、丸山隆久、佐近雅宏、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「IGE025 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。

#### 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。

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) 治験に関する変更申請書の報告

- ・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。

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。

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。

(2) 新規案件

エイワイファーマ「消化器術後患者を対象とした AYP301 第Ⅲ相比較臨床試験」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・分担医師・藤代氏・大村氏退席後、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。

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) 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・北橋氏退席後、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。

(3) 報告案件

第一三共「CS747S 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27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27年6月24日（水）17:03～17:30
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 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、横内房寿

## 4 会議要旨

### (1) 継続案件

ノバルティス ファーマ株式会社依頼「IGE025 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。

ヤンセンファーマ株式会社「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) 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。

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「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。

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。

以上

# 平成 27 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 27 年 7 月 30 日（木） 17:00～17:34
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 1
- 3 出席者氏名 南澤育雄、峯村素子、丸山隆久、宇野康隆、藤澤和子、篠原邦彦、戸井田易、横内房寿

## 4 会議要旨

### (1) 継続案件

#### バイエル薬品「BAY98-7196 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) 治験に関する変更の報告

- ・治験の変更に関する報告書を確認し、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 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「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「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。

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。

(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「関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) 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「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。

(2) 報告案件

バイエル薬品「BAY98-7196 第IIb相試験」について

(ア) 7月16日実施迅速審査結果報告（治験に関する変更の報告）

以上

# 平成 27 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 27 年 8 月 26 日（水） 17：10～17：56
- 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、佐近雅宏、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」

##### (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「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) 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「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) 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。

(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。

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。

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。

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。

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。

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。

エイワイファーマ株式会社の依頼による「消化器術後患者を対象とした AYP301 の第 III 相比較臨床試験」について

(ア) 逸脱に関する報告書

- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師・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。

(2) 報告案件

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

- ・治験の終了について報告された。

エイワイファーマ「消化器術後患者を対象とした AYP301 の第 III 相比較臨床試験」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) 新規案件

ベーリンガーインゲルハイム「BIBR1048の第Ⅲ相試験」

(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。

責任医師・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 27 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 27 年 9 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 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、横内房寿

## 4 会議要旨

### （1） 継続案件

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 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）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。

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。

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「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。

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。

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。



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。

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) 治験に関する変更の報告

- ・治験の変更に関する報告書を確認し、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 27 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 27 年 10 月 28 日（水）17:00～17:31
- 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、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） 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。

#### （イ） 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。

バイエル薬品「BAY98-7196 の第Ⅱb 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。

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。

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「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「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。

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。

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 液の安全性と薬物動態を確認する試験（検証的試験：第 III 相）」について

(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について報告した。

以上

# 平成 27 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 27 年 11 月 25 日（水）17:00～17:40
- 2 開催場所 長野市民病院 健康市民ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、峯村素子、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

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。

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  
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。

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「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。

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。

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。

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。

(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「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 27 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 12 月 16 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、峯村素子、丸山隆久、佐近雅宏、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「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。

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「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。

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。



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「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。

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。

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。

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) 治験に関する変更について報告

- ・治験に関する変更報告書に基づき、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「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 27 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 28 年 1 月 27 日（水） 17:00～17:42
- 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、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「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。

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。

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。

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「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「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。

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「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。

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。

以上

# 平成27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28年2月24日（水）17:00～18:02
- 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、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）新規案件

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）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。

第一三共株「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）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 継続投与試験」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。

### （2）報告案件

バイエル薬品「BAY98-7196 の第Ⅱb 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。

### (3) 継続案件

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

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、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) 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。

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。

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「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。

以上



# 平成 27 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 28 年 3 月 30 日（水） 17：13～17：55
- 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、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。

#### （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。

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「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。

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。

責任医師退出後、審議の結果、治験を継続す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。

責任医師退出後、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「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。

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。

(2) 報告案件

エイワイファーマ「消化器術後患者を対象とした AYF301 の第Ⅲ相比較臨床試験」について

- ・治験の終了について報告された。

ノバルティス ファーマ株式会社依頼による IGE025 の第Ⅲ相試験

- ・治験の終了について報告された。

以上