

平成 27 年度 第 1 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 4 月 28 日 (火) 17 : 00 ~ 18 : 00
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	佐藤 和弘、富樫 賢一、安達 茂實、川嶋 禎之、丸山 陵子、山崎 時子、 小柳 智秀、渡辺 久男、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした 『PT003、PT005、PT001』 第Ⅲ相試験実施可否の審議 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP1707』 第Ⅱ相試験 ・新たな安全性に関する報告 上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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 『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画の変更・・・治験薬概要書等 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』 継続投与試験 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』 第Ⅲ相試験 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 ・新たな安全性に関する報告 上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

議題 6. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験実施計画書等
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・治験実施状況報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験実施計画書
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験実施計画書
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による『IM101-338 ST』第Ⅳ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験薬概要書等

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 1 1. 小野薬品工業株式会社依頼の『ONO-7643』第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更・・・その他</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 1 2. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 1 3. 杏林製薬株式会社の依頼による『KPR-AM1977Y』第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、治験を終了することについて報告された。</p> <p>議題 1 4. 【臨床研究】高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するトセラキセル+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ副相試験実施可否について</p> <p>上記内容について、研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 1 5. 【臨床研究】日本における高リスク COPD 患者集団に関する調査研究実施可否の審議</p> <p>上記内容について、研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--	--

平成 27 年度 第 2 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 5 月 25 日 (月) 17 : 30~18 : 15
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	佐藤 和弘、安達 茂實、川嶋 禎之、丸山 陵子、 小柳 智秀、渡辺 久男、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験実施可否について</li> </ul> <p>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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験実施可否について</li> </ul> <p>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</p>

審議した。

審議結果：承認

議題 3. 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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験実施計画書等
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験実施計画書等
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験実施計画書等
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 9. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--	--

平成 27 年度 第 3 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 6 月 18 日 (木) 17 : 00~17 : 30
開催場所	長岡赤十字病院 第 4 会議室
出席委員名	佐藤 和弘、富樫 賢一、安達 茂實、川嶋 禎之、丸山 陵子、山崎 時子、小柳 智秀、渡辺 久男、小林 彰
	<p>議題 1. 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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・治験実施状況報告書</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

議題 5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による『IM101-338 ST』第Ⅳ相試験

- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験に関する変更申請書・・・治験実施計画書（報告）

議題 9. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. 小野薬品工業株式会社依頼の『ONO-7643』第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画の変更（迅速審査結果報告）・・・その他

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について報告した。

議題 11. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験  
(市中肺炎)

- ・治験実施計画の変更・・・同意説明文書

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 1 2. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・同意説明文書</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--	--

平成 27 年度 第 4 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 7 月 28 日 (火) 17 : 00 ~ 17 : 30
開催場所	長岡赤十字病院 第 4 会議室
出席委員名	佐藤 和弘、富樫 賢一、安達 茂實、佐伯 敬子、丸山 陵子、山崎 時子、 小柳 智秀、捧 恵美子
	<p>議題 1. 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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・同意説明文書等</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・治験実施計画書</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題 5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による『IM101-338 ST』第Ⅳ相試験

- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. 小野薬品工業株式会社依頼の『ONO-7643』第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験分担医師

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした

『PT003、PT005、PT001』第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験実施計画書

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. 帝人ファーマ株式会社の依頼による『PTR-36』第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・治験分担医師

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

- ・治験実施計画の変更・・・同意説明文書



	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・ 治験分担医師</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 1 3. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・ 同意説明文書</li> <li>・ 治験実施計画の変更・・・ 治験分担医師</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 1 4. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・ 同意説明文書等</li> <li>・ 治験実施計画の変更・・・ 治験分担医師</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--	---

平成 27 年度 第 5 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 9 月 1 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 00
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	佐藤 和弘、富樫 賢一、安達 茂實、佐伯 敬子、丸山 陵子、山崎 時子、 渡辺 久男、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1. 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 『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul>

・治験実施状況報告書

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・治験実施状況報告書

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. 小野薬品工業株式会社依頼の『ONO-7643』第Ⅱ相試験

- ・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
- ・重篤な有害事象に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について報告した。

議題 10. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした

『PT003、PT005、PT001』第Ⅲ相試験

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更・・・治験分担医師</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--	---

平成27年度 第6回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年10月6日(火) 17:00~17:20
開催場所	長岡赤十字病院 第2会議室
出席委員名	佐藤 和弘、安達 茂實、佐伯 敬子、鈴木 良昭、小柳 智秀、 渡辺 久男、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題1. 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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験</p>

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験  
(呼吸器感染症)

- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP1707』第Ⅱ相試験

- ・治験終了報告

上記内容について、治験を終了することについて報告された。

開催日時	平成 27 年 11 月 9 日 (月) 17 : 30~17 : 45
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	佐藤 和弘、富樫 賢一、安達 茂實、丸山 陵子、小柳 智秀、 小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1. 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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・治験薬概要書</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul>

・新たな安全性に関する報告  
上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認  
・治験の終了に関する報告  
上記内容について、治験を終了することについて報告された。

議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

・新たな安全性に関する報告  
・新たな安全性に関する報告  
・新たな安全性に関する報告  
上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認  
・治験の終了に関する報告  
上記内容について、治験を終了することについて報告された。

議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験

・新たな安全性に関する報告  
・新たな安全性に関する報告  
・新たな安全性に関する報告  
上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 9. 帝人ファーマ株式会社の依頼による『PTR-36』第Ⅱ相試験

・治験実施計画の変更・・・治験薬概要書  
・新たな安全性に関する報告  
・新たな安全性に関する報告  
上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 10. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした

『PT003、PT005、PT001』第Ⅲ相試験

・新たな安全性に関する報告  
上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 11. ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による『IM101-338 ST』第Ⅳ相試験

・治験実施計画の変更・・・その他（治験迅速審査結果報告）  
上記内容について、迅速審査結果報告がされた。

議題 12. 小野薬品工業株式会社の依頼による『ONO-7643』第Ⅱ相試験

・治験終了報告  
上記内容について、治験を終了することについて報告された。

平成 27 年度 第 8 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 12 月 1 日（火）17：00～17：20 長岡赤十字病院 第 2 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 和弘、富樫 賢一、安達 茂實、佐伯 敬子、丸山 陵子、山崎 時子、小柳 智秀、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更・・・治験実施計画書等</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更・・・治験実施計画書等</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 6. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした『PT003、PT005、PT001』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更・・・その他（治験迅速審査結果報告）</li> </ul>

	上記内容について、迅速審査結果報告がされた。
--	------------------------

平成 27 年度 第 9 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 1 月 5 日 (火) 17 : 00 ~ 17 : 40
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	佐藤 和弘、富樫 賢一、安達 茂實、佐伯 敬子、山崎 時子、 小柳 智秀、渡辺 久男、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1. アストラゼネカ株式会社による『MEDI4736、Tremelimumab』併用第三相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・治験実施状況報告書</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更・・・治験薬概要書</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 7. ブリストマイヤーズ株式会社の依頼による『IM101-338 ST』第Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 11. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした 『PT003、PT005、PT001』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性に関する報告</li> <li>・新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--	---

平成 27 年度 第 10 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 2 月 2 日 (火) 17 : 00 ~ 17 : 35
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	佐藤 和弘、安達 茂實、佐伯 敬子、山崎 時子、丸山 陵子 小柳 智秀、捧 恵美子
	<p>議題 1. アッヴィ合同会社による関節リウマチ患者を対象とした 『M14-663 (ABT-494)』第Ⅱ b/Ⅲ相試験</p> <p>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。</p>

審議結果：承認

議題 2. 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

『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による『IM101-338 ST』第Ⅳ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・治験実施状況報告書

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・治験実施計画書</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・その他(迅速審査報告)</li> </ul> <p>上記内容について、迅速審査結果報告を行った。</p> <p>議題 10. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした 『PT003、PT005、PT001』第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・治験実施計画書等</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 11. アストラゼネカ株式会社による『MEDI4736、Tremelimumab』 併用第三相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・その他</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

平成 27 年度 第 11 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 3 月 1 日 (火) 17:00~17:30
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	佐藤 和弘、富樫 賢一、安達 茂實、佐伯 敬子、山崎 時子、丸山 陵子 小柳 智秀、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1. アッヴィ合同会社による関節リウマチ患者を対象とした 『M14-663 (ABT-494)』第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・治験実施計画書等</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul> <p>上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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 『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更・・・同意説明文書</li> <li>・ 新たな安全性に関する報告</li> </ul>

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』継続投与試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 5. アステラス製薬株式会社の依頼による『ASP015K』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による『LY3009104』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 7. 中外製薬株式会社の依頼による『GB28688』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 8. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 9. 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験  
(呼吸器感染症)

- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした  
『PT003、PT005、PT001』第Ⅲ相試験

- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. アストラゼネカ株式会社による『MEDI4736、Tremelimumab』  
併用第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画の変更・・・同意説明文書等
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告
- ・新たな安全性に関する報告

上記内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. 帝人ファーマ株式会社の依頼による『PTR-36』第Ⅱ相試験

- ・治験の終了に関する報告

上記内容について、治験を終了することが報告された。

平成 28 年度 第 1 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 4 月 12 日 (火) 17 : 00 ~ 18 : 00 長岡赤十字病院 第 3 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者 佐藤 和弘、安達 茂實、丸山 陵子、鈴木 良昭、小柳 智秀、吉田ルリ子、 小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1 アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第 III 相試験 ・ 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する第 III 相試験 ・ 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第 II b / III 相試験 ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 説明文書、同意説明文書の改訂。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 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『AMG162 (デノスマブ)』の第 III 相試験 ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5 アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第 III 相継続投与試験 ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 治験契約症例数の追加。 審議結果：承認</p> <p>議題 6 アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした</p>

『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『アバタセプト』の第Ⅳ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11

杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977X』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該治験の終了を報告した。

審議結果：承認

	<p>議題 1 2</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977X』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 1 3</p> <p>パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験契約症例数の追加。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 1 4</p> <p>アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

平成 28 年度 第 2 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 5 月 10 日（火） 17：00～17：30
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、安達 茂實、丸山 陵子、山崎 時子、小柳 智秀 吉田 ルリ子、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>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『AMG162（デノスマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の追加について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 2</p> <p>アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul>



・治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

### 議題 3

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

### 議題 4

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

### 議題 5

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『アバタセプト』の第Ⅳ相試験

・治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

アヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

### 議題 8

アヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相

	<p>試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の追加について審議した。</li> <li>・ 説明文書の変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9</p> <p>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977X』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11</p> <p>パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ スパイロメトリーの測定時刻に関する報告をした。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12</p> <p>アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験薬概要書の変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

平成 28 年度 第 3 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 6 月 14 日（火）17：00～17：50
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室

出席委員名	出席者 佐藤 和弘、安達 茂實、石田 晃、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1  杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験  ・ 治験実施の可否について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題 2  杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験  ・ 治験実施の可否について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題 3  杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977X』の第Ⅲ相試験  ・ 当該治験の終了を報告した。  審議結果：報告のみ、審議なし</p> <p>議題 4  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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験  ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  ・ 治験計画書に関する変更について審議した。  ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題 5  日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験  ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題 6  ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『アバタセプト』の第Ⅳ相試験  ・ 治験実施計画書、説明文・同意文書の変更について審議した。  審議結果：承認</p>

議題 7

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書、説明文・同意文書、治験薬概要書、被験者の支払いに関する資料の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 10

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 11

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 12

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

平成 28 年度 第 4 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 7 月 5 日（火） 17：00～17：20
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、安達 茂實、丸山 陵子、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>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『AMG162（デノスマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・説明文書・同意文書に関する変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>アヴィン合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第</p>

## IIb/III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 4

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

### 議題 5

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・症例追加について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 8

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌患者を対象とした『MEDI4736 + tremelimumab/ MEDI4736 単独療法』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更について審議した。
- ・被験者向けレターの新規作成について審議した。

審議結果：承認

議題 11

アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌患者を対象とした『MEDI4736 + tremelimumab』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について審議した。
- ・被験者向けレターの新規作成について審議した。

審議結果：承認

議題 12

杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 13

杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

平成 28 年度 第 5 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 平成 28 年 8 月 9 日（火） 17：00～18：00

開催場所 長岡赤十字病院 第 2 会議室

出席委員名	<p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、安達 茂實、山崎 時子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小林 彰、 捧 恵美子</p>
	<p>議題 1</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保 存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 （Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の可否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の可否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>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『AMG162（デノ スマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥 当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした 『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥 当性について審議した。</li> <li>・ 治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うこ との妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を 対象とした『アバタセプト』の第Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験薬不具合発生時の報告書の追加について、治験を継続して行うことの妥 当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6</p> <p>アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第 Ⅱb/Ⅲ相試験</p>



- ・治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験中止に関するレターについて報告した。

#### 議題 11

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を

	<p>対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験契約症例数の変更について、迅速審査結果の報告を行った。</li> </ul> <p>議題 1 2</p> <p>アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 別紙、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

平成 28 年度 第 6 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 9 月 13 日 (火) 17 : 00~17:40
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、安達 茂實、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、吉田 ルリ子、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p>

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 3

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 4

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 5

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験契約症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 8

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認

広告は一部実施不可。

#### 議題 10

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 1 3</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

平成 28 年度 第 7 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 10 月 4 日（火） 17：00～17:20
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、安達 茂實、石田 晃、伊藤 朋之、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>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『AMG162（デノスマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書補遺の追加について、治験を継続して行うことの妥当性について</li> </ul>

て審議した。  
審議結果：承認

#### 議題 4

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書補遺の追加について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 0

アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌患者に対する一次治療における  
MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌患者に対する MEDI4736 と  
tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

- ・治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の  
第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』  
の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成28年11月1日(火) 17:00~17:40 長岡赤十字病院 第2会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者 佐藤 和弘、安達 茂實、丸山 陵子、山崎 時子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題1 エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題2 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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした</p>



『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・平成 28 年度 第 6 回治験審査委員会で「修正の上で承認」となった、被験者の募集手順（広告等）の修正内容について報告された。

議題 11

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 1 2</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 1 3</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 1 4</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

平成 28 年度 第 9 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 12 月 13 日（火） 17：00～18：00
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、安達 茂實、石田 晃、伊藤 朋之、丸山 陵子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 2</p> <p>パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

審議結果：承認

### 議題 3

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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 4

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARD) で効

果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート (MTX) で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・説明文書・同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 1 3</p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

平成 28 年度 第 10 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時</p> <p>開催場所</p>	<p>平成 29 年 1 月 10 日（火）17：00～17：25</p> <p>長岡赤十字病院 第 2 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、安達 茂實、石田 晃、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1</p> <p>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『AMG162（デノスマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

## 議題 2

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 議題 3

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『アバタセプト』の第Ⅳ相試験

- ・治験の終了について報告した。

## 議題 4

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 議題 5

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 議題 6

エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・契約症例数の追加について、治験を継続して行うことの妥当性について審議

した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 13

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 7</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の追加について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

平成 28 年度 第 11 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 2 月 14 日（火） 17 : 05～17 : 35
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	<p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、安達 茂實、石田 晃、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小林 彰</p> <p>欠席</p>



	<p>捧 恵美子</p>
	<p>議題 1          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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験          ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題 2          日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験          ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題 3          アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験          ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題 4          アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験          ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題 5          アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験          ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題 6          アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効</p>

果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・契約症例数の追加について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

	<p>当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 2</p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

平成 28 年度 第 12 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 3 月 14 日 (火) 17 : 00 ~ 17 : 45
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、石田 晃、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小林 彰、捧 恵美子
	議題 1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験

- ・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。

審議結果：承認

#### 議題 2

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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 3

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 2

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における  
MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3

杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の  
第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4

杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』  
の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保  
存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548  
（Vadadustat）の第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を  
対象とした多施設共同非盲検非対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成 29 年度 第 1 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 平成 29 年 4 月 11 日（火）17：00～17：50

開催場所 長岡赤十字病院 第 2 会議室

出席委員名	<p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした <b>Filgotinib</b> の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした <b>Filgotinib</b> の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5</p> <p>アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6</p> <p>アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験</p>

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験の終了について報告した。

#### 議題 11

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした『R05490255』の第Ⅲ相試験



- ・治験の終了について報告した。
- ・開発の中止等について報告した。

#### 議題 1 2

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 6

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥

	<p>当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 7</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 8</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

平成 29 年度 第 2 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 5 月 9 日（火）17：00～17：30
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>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『AMG162（デノスマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p>

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 3

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 4

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 5

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした **Filgotinib** の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした **Filgotinib** の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効

果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 11

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・添付文書の変更、治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 13

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験

- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 6

杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 7

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 8

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

- ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	<p>議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	----------------------------

平成 29 年度 第 3 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 6 月 13 日 (火) 17 : 00~17 : 30
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	<p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、 小柳 智秀、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1</p> <p>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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5</p> <p>エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な</p>

関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

て審議した。

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5

杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験

- ・治験の終了について報告した。

#### 議題 1 6

杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした『KRP-AM1977Y』の第Ⅲ相試験

- ・治験の終了について報告した。

#### 議題 1 7



	<p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

平成 29 年度 第 4 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 7 月 11 日（火）17：05～17：40
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>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『AMG162（デノスマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>アヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p>

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした **Filgotinib** の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした **Filgotinib** の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 0

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 1 5</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

平成 29 年度 第 5 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時</p> <p>開催場所</p>	<p>平成 29 年 8 月 8 日（火）17：00～17：40</p> <p>長岡赤十字病院 第 2 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、山崎 肇、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1</p> <p>株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>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『AMG162（デノスマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 3</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul>

議題 4

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした

『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 0

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 1

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 2

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 1 5</p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

平成 29 年度 第 6 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 9 月 12 日（火）17：05～17：35
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、石田 晃、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰
	<p>議題 1</p> <p>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『AMG162（デノスマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>アヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第</p>

## II b/III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 議題 4

アヅィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 議題 5

エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験の終了について報告した。

## 議題 6

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・実施症例数の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

## 議題 7

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第III相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥



当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験の終了について報告した。

#### 議題 10

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 13

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4</p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5</p> <p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 6</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

平成 29 年度 第 7 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 10 月 10 日（火） 17：00～17：30
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、伊藤 朋之、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>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『AMG162（デノスマブ）』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul>

審議結果：承認

### 議題 3

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 4

アヅヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 5

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした **Filgotinib** の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした **Filgotinib** の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・実施症例数の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 8

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 12

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 13

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について報告した。</li> </ul> <p>議題 1 4</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--	--

平成 29 年度 第 8 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 11 月 14 日 (火) 17 : 00～17 : 30
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、伊藤 朋之、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、小林 彰、捧 恵美子
	<p>議題 1</p> <p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>アヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul>

審議結果：承認

#### 議題 5

アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした **Filgotinib** の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・実施症例数の追加について、迅速審査結果の報告を行った。

#### 議題 7

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした **Filgotinib** の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

パール・セラピューティクス社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした『PT003』『PT005』『PT001』の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・治験の終了について報告した。

#### 議題 1 0

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 1

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 2

アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 3

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験

- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成 29 年度 第 9 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 12 月 12 日 (火) 17 : 00~17 : 15 長岡赤十字病院 第 2 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、伊藤 朋之、山崎 時子、鈴木 良昭、小柳 智秀、 小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1 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『AMG162 (デノスマブ)』の第Ⅲ相試験 ・治験の終了について報告した。</p> <p>議題 2 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『Baricitinib』の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第Ⅱb/Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした <b>Filgotinib</b> の第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 6 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした <b>Filgotinib</b> の第Ⅲ相試験</p>



- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

パール・セラピューティクス社の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 9

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 10

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 11

株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 の第Ⅱ相試験

- ・分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議し

	<p>た。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--------------------------

平成 29 年度 第 10 回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 1 月 9 日 (火) 17:05~17:22
開催場所	長岡赤十字病院 第 2 会議室
出席委員名	<p>出席者</p> <p>佐藤 和弘、石田 晃、伊藤 朋之、丸山 陵子、山崎 時子、小柳 智秀、伊藤 義明、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題 1</p> <p>アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ABT-494』の第 II b/III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>アッヴィ合同会社依頼による関節リウマチ患者における『ABT-494』の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・予定される治験費用に関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul>

・予定される治験費用に関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・実施症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 5

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした『ASP015K』の非盲検継続投与試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 6

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 7

アストラゼネカ株式会社依頼による肺がん患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 8

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験

・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認