

**群馬県済生会前橋病院 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>2016年4月19日(火) 17:10~18:20 群馬県済生会前橋病院 C棟4階 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉永 輝夫、磯野 淳一、佐倉 徹、福田 丈了、三島 敬一郎、嶋田 敦之、 井上 健二、荻原 琢男、大須賀 慶子、千葉 千恵美 細内 康男(審議事項 議題⑩のみ参加)</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の第Ⅱ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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② 日本人2型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107(ニロチニブ)第Ⅲ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験</p> <p>「重篤な有害事象に関する報告書」「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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第Ⅰ相試験</p> <p>「重篤な有害事象に関する報告書」「安全性情報等に関する報告書」「治験実施状況報告書」に基づき、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>

議題⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験（併用）

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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 アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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 アステラス製薬依頼の同種造血細胞移植 (HCT) レシピエントを対象とする ASP0113 の第Ⅲ相試験

「重篤な有害事象に関する報告書」「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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 MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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 大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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⑬ アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第 I b/II 相臨床試験

「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、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⑭ 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第 II 相試験

「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、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

【報告事項】

以下について報告された。

議題① 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験

治験分担医師の変更（2016年4月8日(金)迅速審査実施：承諾）

議題② アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

治験分担医師の変更（2016年4月8日(金)迅速審査実施：承諾）

議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験（併用）

治験分担医師の変更（2016年4月8日(金)迅速審査実施：承諾）

議題④ アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第 III 相試験

治験分担医師の変更（2016年4月8日(金)迅速審査実施：承諾）

議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験

治験分担医師の変更（2016年4月8日(金)迅速審査実施：承諾）

議題⑥ アステラス製薬依頼の同種造血細胞移植(HCT)レシピエントを対象とする ASP0113 の第 III 相試験

治験分担医師の変更（2016年4月8日(金)迅速審査実施：承諾）

議題⑦ MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第 III 相試験

治験分担医師の変更（2016年4月8日(金)迅速審査実施：承諾）

	<p>議題⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>治験分担医師の変更 (2016 年 4 月 8 日(金)迅速審査実施:承諾)</p> <p>議題⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第 III 相試験</p> <p>治験分担医師の変更 (2016 年 4 月 8 日(金)迅速審査実施:承諾)</p> <p>議題⑩ アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第 I b/II 相臨床試験</p> <p>保険契約証明書の更新</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>