

**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>2017年4月18日(火) 17:15～18:25 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、細内 康男、佐倉 徹、福田 丈了(議題⑤～⑩参加)、 三島 敬一郎(議題②～③参加)、井上 健二、荻原 琢男、千葉 千恵美、 中道 美代子</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 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験</p> <p>「治験依頼書」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 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験</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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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用い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」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</p> <p>議題⑤ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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」 「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</p>

議題⑦ 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」「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⑧ 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」「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⑨ 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（維持）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⑩ 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（初発）の第Ⅲ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

議題⑪ 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

「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 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⑬ 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第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⑭ アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

「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⑮ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

「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⑯ 第一三共株式会社の依頼による第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

【報告事項】

以下について報告された。

議題① 大塚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（2017年4月5日（水）迅速審査実施：承認）

議題② アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

治験分担医師の変更（2017年4月5日（水）迅速審査実施：承認）

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（2017年4月5日（水）迅速審査実施：承認）
付保証明書の更新

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（2017年4月5日（水）迅速審査実施：承認）
付保証明書の更新

議題⑤ 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（維持）の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更（2017年4月5日（水）迅速審査実施：承認）
付保証明書の更新

議題⑥ 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（初発）の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更（2017年4月5日（水）迅速審査実施：承認）
付保証明書の更新

議題⑦ 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（2017年4月5日（水）迅速審査実施：承認）
付保証明書の更新

	<p>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 治験分担医師の変更 (2017年4月5日(水)迅速審査実施：承認)</p> <p>議題⑨ 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 (2017年4月5日(水)迅速審査実施：承認)</p> <p>議題⑩ アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 治験分担医師の変更 (2017年4月5日(水)迅速審査実施：承認) 付保証明書の更新</p> <p>議題⑪ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 治験分担医師の変更 (2017年4月5日(水)迅速審査実施：承認) 付保証明書の更新</p> <p>議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験分担医師の変更 (2017年4月5日(水)迅速審査実施：承認)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>