

**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7月18日(火) 17:10～18:30 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、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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</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③ 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>「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 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>「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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>「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>

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」「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（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（初発）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 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

「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 経口血糖降下薬の併用又は非併用下でのインスリン併用 2 型糖尿病患者を対象としたデュラグルチドの有効性及び安全性を評価する第 4 相試験

「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⑫ 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験（52 週）

「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 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) 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⑭ 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験 (26 週)

「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⑮ 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

「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 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⑰ 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⑱ 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

	<p>議題⑱ 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</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⑳ 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</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㉑ 第一三共株式会社の依頼による第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 style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>