

受託研究審査委員会概要

(第279回)

開催日時	平成 29 年 4 月 6 日(木)、16:00～16:30
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、関根 均、瀬間 さなえ、三田 充男、森下 一、関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p><GCP></p> <p>議題① アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 変更申請 ……承認 5. 治験分担医師(非常勤)の登録に関する報告</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307) 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p><GPSP 関連審査></p> <p>議題⑤ XIENCE Alpine 薬剤溶出性ステント市販後評価 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑥ 献血ヴェノグロブリン IH5%静注(全身型重症筋無力症)の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑦ バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1.0g「MEEK」の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑧ 献血グロベニン-I 静注用の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認</p> <p>* 事務局より; 1) 内分泌・代謝内科 科名変更に関して</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第280回)

開催日時	平成 29 年 5 月 11 日(木)、16:00～16:20
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、関根 均、三田 充男、森下 一、 関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
議題②	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題④	ハマンジオルシロップ小児用 0.375% 乳児血管腫に対する特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑤	レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査 —根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)— 1. 変更申請 ……承認
議題⑥	レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集(1340) 1. 変更申請 ……承認
議題⑦	レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集(1368) 1. 変更申請 ……承認
議題⑧	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201 調査) 1. 変更申請 ……承認
議題⑨	膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS203 調査) 1. 変更申請 ……承認
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第281回)

開催日時	平成 29 年 6 月 1 日(木)、16:00~16:15
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、小田 智三、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、関根 均、瀬間 さなえ、三田 充男、森下 一、関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p><GCP></p> <p>議題① アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 変更申請 ……承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307) 1. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p><GPSP 関連審査></p> <p>議題⑤ イキセキズマブ(トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター・トルツ®皮下注 80mg シリンジ) 特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑥ キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌) 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑦ ダクルインザ錠 60mg/スンペプラカプセル 100mg 使用成績調査 1. 協議依頼 ……承認</p> <p>議題⑧ アイノフロー®吸入用 800ppm 特定使用成績調査 1. 終了報告</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第282回)

開催日時	平成 29 年 7 月 6 日(木)、16:00～16:15
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、関根 均、三田 充男、森下 一、関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	アツギ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題②	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題④	キイトルーダ®点滴静注(非小細胞肺癌)の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑤	タグリツ錠 使用成績調査(全例調査) 1. 変更申請 ……承認
議題⑥	タグリツ錠 40mg,80mg の安全管理情報収集 1. 変更申請 ……承認
議題⑦	「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査(全例調査) 1. 終了報告
議題⑧	ステラーラ皮下注 45mgシリンジ 特定使用成績調査 1. 終了報告
議題⑨	ステラーラ皮下注 45mgシリンジの安全管理情報収集 1. 終了報告
議題⑩	ダクルインザ錠 60mg/スンペプラカプセル 100mg 使用成績調査 1. 終了報告
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第283回)

開催日時	平成 29 年 9 月 7 日(木)、16:00～16:50
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	本田 一春、関根 均、瀬間 さなえ、三田 充男、関 正宏、笹野 孝、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題④	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1～4. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑤	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307) 1. 変更申請 ……承認 2. 実施状況報告 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑥	アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	日本人のB型慢性肝疾患患者を対象としたベムリディ®錠使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	リフキシマ錠 200mg の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	エムプリシティ®点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査(安全管理情報収集) 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	柴胡桂枝乾姜湯の副作用報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑪	ファンガード点滴用 25mg の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑫	アバスチン®点滴静注用 100 mg/4mL の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認

- 議題⑬ グロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査
(長期使用に関する調査)
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑭ グロウジェットのターナー症候群における特定使用成績調査(成人身長に関する調査)
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑮ アポカイン®皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑯ アポカイン皮下注 30mg の安全管理情報収集
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑰ デュラグルチド(トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス)特定使用成績調査
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑱ ルミセフ皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑲ ヘマンジオールシロップ小児用 0.375% 乳児血管腫に対する特定使用成績調査
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑳ アリセプト特定使用成績調査(アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査)
1. 終了報告
- 議題㉑ エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(長期使用)
1. 終了報告
- 議題㉒ レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査
—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)—
1. 終了報告
- 議題㉓ SJM 社植込みデバイスと PSA の測定値の相関性の評価
1. 終了報告
- 議題㉔ XIENCE Alpine 薬剤溶出性ステント市販後評価
1. 終了報告

* 事務局より;

1)平成 29 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第284回)

開催日時	平成 29 年 10 月 5 日(木)、16:00～16:40
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、関根 均、瀬間 さなえ、三田 充男、森下 一、 関 正宏、笹野 孝、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p><GCP></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(308) 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題② アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307) 1. 終了報告</p> <p><GPSP 関連審査></p> <p>議題⑥ 特発性の慢性蕁麻疹患者におけるソレア皮下投与時の安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑦ ニンラーロカプセルの安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑧ カルボシステイン DS50%「タカタ」の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑨ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (腸管型パーチエット病に関する全例調査) 1. 終了報告</p> <p>議題⑩ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の安全管理情報収集 (腸管型パーチエット病) 1. 終了報告</p> <p>* 事務局より; 1)平成 29 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について 2)治験に係る眼科検査の受託について</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第285回)

開催日時	平成 29 年 11 月 2 日(木)、16:00～16:20
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、関根 均、瀬間 さなえ、三田 充男、森下 一、関 正宏、 笹野 孝、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
＜GCP＞	
議題①	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題②	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題④	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307) 1. 変更申請 ……承認 2. 実施状況報告 ……承認
議題⑤	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑥	エプピー®OD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3 錠又は 4 錠服用症例) 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	ニューモバックス®NP の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	注射用ソル・メルコート 500、注射用ソル・メルコート 1,000 の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ソバルディ® 錠・レバトール®カプセル使用成績調査 1. 終了報告
議題⑩	ハーボニー® 配合錠使用成績調査 1. 終了報告
* 事務局より; 1)平成 29 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について 4	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第286回)

開催日時	平成 29 年 12 月 7 日(木)、16:00～16:20
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、関根 均、瀬間 さなえ、三田 充男、森下 一、 笹野 孝、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
＜GCP＞	
議題①	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題②	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認 4. 開発中止報告
議題③	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題④	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑤	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201 調査) 1. 変更申請 ……承認
議題⑥	エフィエント錠 特定使用成績調査 -虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査- 1. 協議依頼 ……承認
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第287回)

開催日時	平成 30 年 1 月 25 日(木)、16:00～16:47
開催場所	本館 5 階カンファレンスルーム 1
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、関根 均、瀬間 さなえ、三田 充男、関 正宏、 笹野 孝、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	アツギ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1～4. 安全性情報に関する報告 ……承認 5. 開発中止報告
議題③	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない 患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
議題④	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2～4. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑤	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑥	ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫) 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	リアルダ錠の副作用・感染症報告(1) 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	リアルダ錠の副作用・感染症報告(2) 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	テルビー錠の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑪	献血グロベニン-Ⅰ 静注用の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認

議題⑫ ピシバニールの副作用・感染症報告
新規依頼審査 ……承認

議題⑬ 膿疱性乾癬患者におけるコセンテイクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する
特定使用成績調査(COS203 調査)
1. 変更申請 ……承認

議題⑭ イキセキズマブ(トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター・トルツ®皮下注 80mg シリンジ)
特定使用成績調査
1. 変更申請 ……承認

議題⑮ リクシアナ錠特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者(長期使用)－
1. 協議依頼 ……承認

議題⑯ ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(全例調査)(1)
1. 終了報告

議題⑰ ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(全例調査)(2)
1. 終了報告

議題⑱ ポマリスト®カプセル 特定使用成績調査(全例調査)
1. 終了報告

受託研究審査委員会概要

(第288回)

開催日時	平成 30 年 3 月 1 日(木)、16:00～16:25
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、関根 均、瀬間 さなえ、三田 充男、森下 一、 関 正宏、笹野 孝、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p><GCP></p> <p>議題① アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 終了報告</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 実施状況報告 ……承認</p> <p>議題④ アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(308) 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認</p> <p>議題⑥ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認</p> <p><GPSP 関連審査></p> <p>議題⑦ ジフォルタ注射液 20mg使用成績調査 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑧ アクテムラ点滴静注用の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑨ フィルグラスチム BS 注 75μg シリンジ「モチダ」 特定使用成績調査(長期) 1. 協議依頼 ……承認 2. 終了報告</p> <p>議題⑩ Revive SE 血栓除去デバイス 使用成績調査 1. 終了報告</p> <p>* 事務局より; 1) 平成30年度 受託研究審査委員会日程に関して</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合