

# 平成28年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成28年4月13日(水) 15:30～15:50
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉、村越 功治、新井 好子、鎌田 良子、竹内 茂男 関口 実直、秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>Thank you letter、リストバンド提供に関するレターに対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>LY450190の安全性情報に関する報告(2016年3月10日、3月24日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>E0302の高用量製剤について、日本における筋萎縮性側索硬化症に関する新薬承認申請取り下げの報告をした。</p> <p>治験依頼者の代表変更について報告をした。</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者代表の肩書き変更について報告をした。</p> <p>議題③ 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2016.4.1付)について報告をした。</p>

# 平成28年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成28年5月11日(水) 15:15～15:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、青木 貞男、鎌田 良子、竹内 茂男、関口 実直、秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験実施計画書の版改訂(第12版、2016.4.1作成)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う別紙1(2016.4.1作成)の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>治験実施医療機関の人事異動等に伴う別紙2(2016.4.7作成)の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>治験分担医師名の契約書記載削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>治験分担医師の追加・削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>LY450190の安全性情報に関する報告(2016年4月7日、4月21日)に伴う 安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書の版改訂(Ver.P02、2016.4.7作成)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>治験実施医療機関の名称変更に伴う治験実施計画書別紙(2016.4.1作成)の変更 に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p>

治験薬概要書の版改訂(DMD第3版、2016.3.24発行)に対し、  
治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

治験分担医師の追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

## 平成28年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成28年6月15日(水) 16:05～16:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、村越 功治、新井 好子、鎌田 良子、竹内 茂男、関口 実直、秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2016.4.29～5.12)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>LY450190の安全性情報に関する報告(2016年5月6日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>依頼者提供物品の追記に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験の終了について報告をした。</p>

## 平成28年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成28年7月20日(水) 16:00～16:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、新井 好子、青木 貞男、 鎌田 良子、竹内 茂男、関口 実直、秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2016.6.15作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う別紙1(2016.7.1作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験分担医師の削除・追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験分担医師の削除・追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p>

# 平成28年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成28年9月21日(水) 15:55~16:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、青木 貞男、竹内 茂男、秋山 雅彦、 飯野 和之、齋藤 隆宗、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2016.7.25作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2016.8.19付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2016.8.23付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>

# 平成28年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成28年10月19日(水) 15:00～15:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、青木 貞男、新井 好子、 鎌田 良子、竹内 茂男、関口 実直、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2016.9.9～9.15)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施医療機関の名称変更に伴う治験実施計画書別紙(2016.9.8作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>治験安全性情報の年次報告(調査単位期間:2015.8.9～2016.8.8)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>当院の経理責任者変更について報告をした。</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>当院の経理責任者変更について報告をした。</p> <p>議題③ 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2016.10.1付)について報告をした。</p>

# 平成28年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

<p>開催日時</p> <p>開催場所</p>	<p>平成28年11月16日(水) 15:45～15:55</p> <p>国立病院機構東埼玉病院 中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>尾方 克久、村越 功治、青山 克彦、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、青木 貞男、新井 好子、鎌田 良子、竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験薬概要書の版改訂(第13版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>当院の経理責任者変更について報告をした。</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>当院の経理責任者変更について報告をした。</p> <p>議題③ 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2016.11.1付)について報告をした。</p>



## 平成28年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年1月18日(水) 16:15～16:45
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、青山 克彦、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、新井 好子、鎌田 良子 竹内 茂男、関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2016.11.25～12.8)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p>E0302治験安全性情報の年次報告(対象期間:2015.9.30～2016.9.29)2016.12.1付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2</p> <p>当該新規課題において、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるYP-18の市中肺炎を対象としたセフトタジムとの第Ⅲ相比較試験</p> <p>GCP 記録の保存期間終了について報告をした。</p>

## 平成28年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年2月15日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、青山 克彦、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、青木 貞男、鎌田 良子、 関口 実直、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙(2016.12.29作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験の中止について報告をした。</p>

# 平成28年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成29年3月15日(水) 16:25~16:35
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、村越 功治、青山 克彦、田村 拓久、堀場 昌英、青木 貞男、新井 好子、鎌田 良子、 竹内 茂男、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2</p> <p>貸与物品の追記、症例数追加に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成29年度治験審査委員会開催日程について報告をした。</p>