

令和2年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日：令和2年4月10日（金） 17:30 ～ 18:00

2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 特別会議室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	金子 正博	○
姜 貴嗣	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
			審査	【継続の適否】	
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
②	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem)の第Ⅱ相試験	株式会社ヘリオス	審査	【継続の適否】 変更申請	承認
③	MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験	MSD株式会社	審査	【継続の適否】 変更申請	承認

令和2年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年5月8日（金） 17:30 ～ 18:00
 2 場 所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	新田 隆士	○
金子 正博	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	×
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
			審査	【継続の適否】安全性情報等	
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社			承認

令和2年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年6月12日(金) 17:30 ～ 18:15
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	新田 隆士	○
金子 正博	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

治験等課題名		依頼者	内容		審査結果
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem)の第Ⅱ相試験	株式会社ヘリオス	審査	【継続の適否】変更申請	承認

令和2年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年7月10日(金) 17:30 ～ 18:30
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	新田 隆士	○
金子 正博	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	テプミトコ錠250mg使用成績調査 (MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	メルクバイオフーマ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和2年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年8月14日(金) 17:30 ～ 18:30
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	新田 隆士	×
金子 正博	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	天野 稔也	×	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】重篤な有害事象等	承認
②	リンヴォック錠特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査－	アッヴィ合同会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和2年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年9月11日(金) 17:30 ～ 17:45
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	新田 隆士	×
金子 正博	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
			審査	【継続の適否】安全性情報等	
①	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem)の第Ⅱ相試験	株式会社ヘリオス	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】重篤な有害事象等	承認

令和2年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年10月9日(金) 17:30 ～ 18:05
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	新田 隆士	○
金子 正博	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
			審査	【継続の適否】	
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】重篤な有害事象等	承認
②	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem)の第Ⅱ相試験	株式会社ヘリオス	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
③	難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽(RUCC)患者を対象としたBAY 1817080を1日2回12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験	バイエル薬品株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和2年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年11月13日(金) 17:30 ～ 18:00
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	新田 隆士	○
金子 正博	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】重篤な有害事象等	承認
②	難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽（RUCC）患者を対象としたBAY 1817080を1日2回12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験	バイエル薬品株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験	MSD株式会社	報告	終了報告	—

令和2年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年12月11日(金) 17:30 ～ 17:50
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	新田 隆士	○
金子 正博	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
			審査	【継続の適否】安全性情報等	
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和2年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年1月8日(金) 17:30 ～ 18:00
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	×	新田 隆士	○
金子 正博	○	五島 裕庸	×	吉田 直子	○
石本 学司	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
			審査	【継続の適否】重篤な有害事象等	承認
②	難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽（RUCC）患者を対象としたBAY 1817080を1日2回12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験	バイエル薬品株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	修正の上承認
③	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認

令和2年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年2月12日(金) 17:30 ～ 17:50
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	新田 隆士	×
金子 正博	○	五島 裕庸	×	吉田 直子	○
石本 学司	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
			審査	【継続の適否】	
①	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem)の第II相試験	株式会社ヘリオス	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
②	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
③	難治性及び/又は原因不明の慢性咳嗽 (RUCC)患者を対象としたBAY 1817080を1日2回12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第II相用量設定試験	バイエル薬品株式会社	報告	治験実施計画書等修正報告	承認済

令和2年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年3月12日(金) 17:30 ～ 18:10
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○		
金子 正博	○	五島 裕庸	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
(○=出席 ×=欠席)					

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
			報告	終了報告	
①	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社			—
②	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem)の第Ⅱ相試験	株式会社ヘリオス	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
③	難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽(RUCC)患者を対象としたBAY 1817080を1日2回12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験	バイエル薬品株式会社	審査	【実施の適否】変更申請	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
④	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 継続審査	承認
⑤	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査 (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)	メルクバイオファーマ株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑥	製造販売後調査 継続審査 18件 製造販売後調査 終了報告 12件	-	審査	【継続の適否】 継続審査 18件	承認
			報告	終了報告 12件	—