

平成29年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年4月14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	○	布施 謙三	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	○	別府 清香	○
田中 詳二	○	濱 宏仁	○	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
②	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	杏林製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
③	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
④	リフキシマ錠200mg使用成績調査	あすか製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成29年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年5月12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	○	布施 謙三	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	○	別府 清香	○
田中 詳二	○	濱 宏仁	×	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
②	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
③	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	報告	終了報告	—
④	使用実態下におけるムルプレタ®錠3mgの有効性及び安全性に関する調査	塩野義製薬株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	人工骨頭置換術におけるカスタムレトラクターの術中 使用評価	インブンラテック・ メディカル・サービ ス株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑥	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）	グラクソ・スミスク ライン株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

平成29年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年6月9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	○	布施 謙三	×	金子 正博	×
田中 英治	○	池田 英司	×	別府 清香	×
田中 詳二	○	濱 宏仁	○	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象等	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	杏林製薬株式会社	報告	終了報告	—
③	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00021）	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

平成29年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年7月14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	○	布施 謙三	○	金子 正博	×
田中 英治	○	池田 英司	○	別府 清香	×
田中 詳二	○	濱 宏仁	○	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象等	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
③	エム・イー・システム社上腕骨近位部骨折用髓内釘 (MHロックングネイルシステム)における、術中の 合併症についての検討	株式会社エム・ イー・システム	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	ジカディア特定使用成績調査	ノバルティスファーマ 株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成29年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年9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	○	布施 謙三	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	○	別府 清香	○
田中 詳二	○	濱 宏仁	×	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
			審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
②	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
③	リアルダ錠1200mg特定使用成績調査	持田製薬株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

平成29年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年10月13日(金) 17:30 ～ 18:20
 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：

田中 詳二	○	布施 謙三	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	○	別府 清香	○
濱 宏仁	○	石本 学司	○	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
			審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
②	CS-3150第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
③	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
④	オルドレブ点滴静注用150mg使用成績調査	グラクソ・スミスク ライン株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	プラリア皮下注60mgシリンジ特定使用成績調査	第一三共株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成29年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年11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 講義室

3 委員名：

田中 詳二	○	布施 謙三	○	金子 正博	○
田中 英治	×	池田 英司	×	別府 清香	×
濱 宏仁	○	石本 学司	○	小倉 修弘	×
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社			承認

平成29年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年12月8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：

田中 詳二	○	布施 謙三	×	金子 正博	○
田中 英治	×	池田 英司	○	別府 清香	×
濱 宏仁	○	石本 学司	○	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の変更）	承認済み

平成29年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年1月12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：

田中 詳二	○	布施 謙三	×	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	○	別府 清香	○
濱 宏仁	×	石本 学司	○	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	人工骨頭置換術の適応と判断した症例において、OVATION HIP System BHAシステムの安全性と有用性を調査する	㈱日本エム・ディ・エム株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「NK」 関節リウマチを対象とした使用成績調査	日本化薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑤	インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「NK」 乾癬を対象とした使用成績調査	日本化薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成29年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年2月9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：

田中 詳二	○	布施 謙三	×	金子 正博	○
田中 英治	×	池田 英司	○	別府 清香	×
濱 宏仁	○	石本 学司	○	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	CS-3150第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	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	【実施の適否】新規依頼	承認
④	スインプロイク錠 使用成績調査	塩野義製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑤	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	報告	終了報告	—

平成29年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年3月9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：

田中 詳二	○	布施 謙三	×	金子 正博	○
田中 英治	×	池田 英司	○	別府 清香	○
濱 宏仁	○	石本 学司	○	小倉 修弘	○
天王寺谷 慶吾	○	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	CS-3150第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
				【実施の適否】継続審査	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	承認
				【継続の適否】変更申請	承認
③	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	バリシチニブ（オルミエンド）特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査	日本イーライリリー株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑤	キイトルーダ点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）	MSD株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認