

平成30年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年4月13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	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	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	【継続の適否】安全性情報	承認
				【継続の適否】変更申請	承認
③	TMPマイクロカテーテルの製品性能 臨床試用試験	(株)東海メディカルプロダクツ	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査	グラクソ・スミス・クライン(株)	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成30年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年5月11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	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	×	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
木原 武士	○				

(○=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
②	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	【継続の適否】安全性情報	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
③	テセントリク®点滴静注1200mg 使用成績調査(全例調査) - 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 -	中外製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	サビーン点滴静注用500mg 使用成績調査(全例調査)	キッセイ薬品工業(株)	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成30年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年6月8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	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	×	吉田 直子	○
石本 学司	×	小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	×
木原 武士	○				

(○=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	内容	
①	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	【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	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	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	報告	終了報告	—
④	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

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	ファセンラ皮下注30mgシリンジ 特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成30年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年7月13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	○	金子 正博	○
田中 英治	×	池田 英司	○	吉田 直子	×
石本 学司	○	小倉 修弘	×	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
木原 武士	○				

(○=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	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	【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

平成30年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年8月10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	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
木原 武士	×				

(○=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
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】変更申請	承認
③	エタネルセプトBS「MA」特定使用成績調査 －関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）－	あゆみ製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	トラクラリア錠62.5mg特定使用成績調査 （全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑤	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期） （好酸球性多発血管炎性肉芽種症）	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30年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年9月14日(金) 17:30 ～ 18:45
 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	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
木原 武士	○				

(○=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	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	【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	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
③	リムパーザ錠第IV相臨床試験 リムパーザ錠100mg、150mg使用成績調査 白金経抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査	アストラゼネカ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	OLS II ネイルシステム 製造販売後調査	K i S C O株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑤	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期） （好酸球性多発血管炎性肉芽種症）	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30年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年10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	○	田中 詳二	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	×	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
木原 武士	×				

(○=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

平成30年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成30年11月9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	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	○	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	×	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	×	福島 昭二	○
木原 武士	○				

(○=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
②	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	【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	【治験の実施の適否】新規依頼	承認

平成30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12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	○	田中 詳二	○	金子 正博	○
田中 英治	○	池田 英司	×	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	×
木原 武士	○				

(○=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
②	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
③	イミフィジン点滴静注120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成30年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成31年1月11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	○	金子 正博	×
田中 英治	○	池田 英司	×	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	×	福島 昭二	○
木原 武士	○				

(○=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
②	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
			審査	【継続の適否】安全性情報等	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	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	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	【実施の適否】新規依頼	承認

平成30年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成31年2月8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	○	金子 正博	○
田中 英治	×	池田 英司	×	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
木原 武士	○				

(○=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	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	【継続の適否】変更申請	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	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	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】安全性情報等	承認
⑤	Basketプレートシステム2使用時におけるプレートと椎弓との骨架橋度合の調査	株式会社アムテック	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
⑥	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	サノフィ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑦	サムスカ使用成績調査（ADPKD）	大塚製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成30年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成31年3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	×	金子 正博	○
田中 英治	×	池田 英司	×	吉田 直子	○
石本 学司	○	小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	×
樺山 宗寿	○	浅田 修宏	○	福島 昭二	○
木原 武士	○				

(○=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	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	【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】継続審査	
②	CS-3150第III相試験	第一三共株式会社	審査	【継続の適否】継続審査	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	【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
④	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】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
⑤	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】継続審査	承認