

平成31年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成31年4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 特別会議室

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	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	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	オルケディア錠 特定使用成績調査 一血液透析患者の長期使用に関する調査一	協和発酵キリン株式会社	審査 【実施の適否】 新規依頼	承認

平成31年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和元年5月10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：

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	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
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】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 変更申請	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】 変更申請	承認
④	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
⑤	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
⑥	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	アクト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
⑦	発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注300mgの長期使用の特定使用成績調査	アレクシオンファーマ合同会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

平成31年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和元年6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	×
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】安全性情報等	
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	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
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
④	MB骨頭抜去器の臨床使用評価	メディカル・ブレイン(株)	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成31年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和元年7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	○
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
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	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	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	CS-3150第III相試験	第一三共株式会社	報告	終了報告	—

平成31年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和元年8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	○
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
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

平成31年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和元年9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	○	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
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】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

平成31年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和元年10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	○
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
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	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	報告	終了報告	—
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

平成31年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和元年11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	○
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
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
③	MBレトラクターの臨床使用評価	メディカル・ブレイ ン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	Kフラッシュ イリゲーションプラグの臨床使用評価	メディカル・ブレイ ン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成31年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和元年12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：

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
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	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	ムルプレタ錠3mg 使用成績調査	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認

平成31年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年1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：

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
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】重篤な有害事象に関する報告	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査	アステラス製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成31年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年2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	○	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
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	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

平成31年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和2年3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	○
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
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】継続審査	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
			審査	【継続の適否】継続審査	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】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認