

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

**第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 注射剤
第Ⅱ/第Ⅲ相試験(静脈内投与)**

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ相/Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b-iv

■新たな安全性情報、治験終了報告書について審議された。承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

**日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に
伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験**

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験

被験薬：LY248686

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 4 月 6 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (欠) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (欠) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (欠) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (出) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | |
|----|--------------|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | 西村 秀夫 | (出) |

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験
被験薬：LY248686

■治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 5 月 11 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (欠) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (欠) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (欠) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (出) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | |
|----|--------------|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | 西村 秀夫 | (出) |

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験
被験薬：LY248686

■治験に関する変更申請書について審議された。修正の上承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 6 月 1 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (欠) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (出) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (出) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | | |
|----|--------------|--|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | | 西村 秀夫 | (出) |

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験
被験薬：LY248686

■治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 7 月 6 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (出) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (欠) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | | |
|----|--------------|--|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | | 渡邊 正 | (欠) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | | 西村 秀夫 | (出) |

平成 28 年 8 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

- 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg又は 150 mg、経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg、経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：BIBR 1048

- 新規治験の適否について審議された。修正の上承認とした。

□その他

- 当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 8 月 3 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (欠) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (欠) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (出) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | |
|----|--------------|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | 西村 秀夫 | (出) |

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg又は 150 mg、経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg、経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：BIBR 1048

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験実施状況について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験実施状況について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験
被験薬：LY248686

■治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 9 月 7 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (欠) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (出) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (出) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | |
|----|--------------|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | 西村 秀夫 | (出) |

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg又は 150 mg、経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg、経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：BIBR 1048

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

■開催期日：平成 28 年 10 月 5 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (出) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (欠) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | |
|----|--------------|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | 西村 秀夫 | (出) |

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

□塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg又は 150 mg、経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg、経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：BIBR 1048

■新たな安全性情報について、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

□リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

□リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

□リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

□日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験

被験薬：LY248686

■新たな安全性情報について、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

□その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 11 月 2 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 研修会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (欠) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (欠) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (欠) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | | |
|----|--------------|--|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | | 西村 秀夫 | (出) |

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg又は 150 mg、経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg、経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：BIBR 1048

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 12 月 7 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (出) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (出) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | |
|----|--------------|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | 西村 秀夫 | (欠) |

平成 29 年 1 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg又は 150 mg、経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg、経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：BIBR 1048

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 29 年 1 月 11 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (欠) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (出) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (出) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | |
|----|--------------|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | 西村 秀夫 | (出) |

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験

委託者：旭化成ファーマ株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：MN-10-T AI

■新規治験実施の適否について審議された。承認とした。

塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg又は150 mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg、経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：BIBR 1048

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験
被験薬：LY248686

■治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 29 年 2 月 1 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (出) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (出) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | |
|----|--------------|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | 西村 秀夫 | (出) |

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験

委託者：アッヴィ合同会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ABT-494

■新規治験実施の適否について審議された。承認とした。

塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシナート(110 mg又は 150 mg、経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg、経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：BIBR 1048

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験

委託者：旭化成ファーマ株式会社
研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験
被験薬：MN-10-T AI

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 29 年 3 月 1 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

| | | | | |
|------|-----|---------|-------|-----|
| 委員長 | 診療部 | 臨床研究部長 | 酒井 秀樹 | (出) |
| 副委員長 | 診療部 | 副院長 | 西村 康明 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 耳鼻咽喉科部長 | 畔柳 久志 | (出) |
| 委員 | 診療部 | 内科部長 | 豊住 久人 | (欠) |
| 委員 | 診療部 | 第二診療部長 | 山下 克也 | (欠) |
| 委員 | 看護部 | 看護部長 | 安藤 高子 | (出) |
| 委員 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 阿部 康治 | (出) |

(2)専門的知識を有しない者

| | | | | |
|----|-----|------|--------|-----|
| 委員 | 事務部 | 事務部長 | 佐々木 且法 | (出) |
| 委員 | 企画課 | 業務班長 | 川村 義男 | (出) |
| 委員 | 管理課 | 管理課長 | 宮嶋 由晴 | (出) |

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

| | | | |
|----|--------------|-------|-----|
| 委員 | 愛知大学名誉教授 | 渡邊 正 | (出) |
| 委員 | 県立豊橋特別支援学校教諭 | 西村 秀夫 | (出) |