

平成 29 年 4 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 4 月 11 日 16 時 00 分～16 時 46 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、高橋慶行、金城さおり、川平浩子、金城則裕、新垣澄夫、鹿取和史、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/III 相試験 重篤な有害事象、安全性情報報告、CRC 支援業務費用追加、治験実施計画書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキノイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の切迫早産患者を対象に retosiban の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験 治験責任医師交代、治験分担医師変更・追加について、治験実施計画書別紙 2、説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）、アセント文書（15 歳～）、被験者への支払い・予定される治験費用について（治験責任医師）、被験者募集の手順に関する資料（ポスター：A2 版）/代表（治験責任医師）、被験者募集の手順に関する資料（リーフレット：A4 版）/代表（治験責任医師）、上記資料責任医師交代について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の Retosiban を投与する第 III 相試験に参加した母親から産まれた乳幼児及び児童を対象に、長期の安全性及び予後を評価する追跡調査試験 治験分担医師追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のための試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 6.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第 III 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 7.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験 安全性情報報告、被験者への支払い・予定される治験費用追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

平成 29 年 5 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 5 月 9 日 16 時 00 分～16 時 33 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、川平浩子、金城則裕、新垣澄夫、鹿取和史、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2	持田製薬株式会社依頼の LBAL 第Ⅲ相試験－メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験－ 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のための試験 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験 安全性情報報告、治験実施計画書（別冊）改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 6.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 安全性情報報告、治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂について、治験実施計画書別紙 1 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項	特記なし	
特記事項	【審議事項】なし 【報告事項】「個人情報保護法等の改正について」（ビデオ視聴） 国立研究開発法人日本医療研究開発機構	

<p>報告事項</p>	<p>ヤンセンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 CNTO1275CRD3002 開発の中止等に関する報告：製造販売承認を所得したことを報告した。</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 CNTO1275CRD3003 開発の中止等に関する報告：製造販売承認を所得したことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 なし 【報告事項】 なし</p>

平成 29 年 6 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 6 月 13 日 16 時 00 分～16 時 45 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、高橋慶行、金城さおり、川平浩子、金城則裕、知名定彬、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相試験提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/III 相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	持田製薬株式会社依頼の LBAL 第 III 相試験－メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験－ 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトクソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 安全性情報報告、治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験再開に向けた文書追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 6.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のための試験 安全性情報報告、Study ALS-8176-503 Notification Letter 追加について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 安全性情報 審議結果：保留 治験に関する変更 審議結果：承認
	議題 7.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第 III 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 8.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験 治験分担医師変更、KHK4827 自己注射の同意書/適格性確認書の初版について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	

		審議結果：承認
	議題 9.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 安全性情報報告、同意説明補助資料の初版について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項		議題 3：協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 治験終了報告
		議題 5：サノフィ株式会社より 保険契約証明書（発行日：2017 年 5 月 18 日発行） 付保証明書更新 保険期間：2017 年 5 月 1 日～2018 年 5 月 1 日
		グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の切迫早産患者を対象に retosiban の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験 開発の中止等に関する報告書 報告事項：当該治験を中止
		グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の Retosiban を投与する第 III 相試験に参加した母親から産まれた乳幼児及び児童を対象に、長期の安全性及び予後 を評価する追跡調査試験 開発の中止等に関する報告書 報告事項：当該治験を中止
特記事項		【審議事項】 なし 【報告事項】 委員変更あり

平成 29 年 7 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 7 月 11 日 16 時 00 分～16 時 20 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、高橋慶行、東江みゆき、川平浩子、金城則裕、 知名定彬、新垣澄夫、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を 対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し た。 審議結果：承認
	議題 2.	持田製薬株式会社依頼の LBAL 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十 分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検 討する試験ー 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議 した。 審議結果：承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の切迫早産患者を対象に retosiban の 有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性につ いて審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群 間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議 した。 審議結果：承認
	議題 5.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の 有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較 試験及び非盲検継続試験 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の改訂、治験参加カードの改訂につ いて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 6.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 安全性情報報告、治験実施計画書の改訂、同意説明補助資料(動画再生端末) の初版について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
報告事項	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の Retosiban を投与する第Ⅲ相試験に 参加した母親から産まれた乳幼児及び児童を対象に、長期の安全性及び予後 を評価する追跡調査試験 治験終了報告	
特記事項	【審議事項】 なし 【報告事項】 電磁化に向けた運用について	

平成 29 年 8 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 8 月 8 日 16 時 00 分～16 時 20 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	小濱守安、東江みゆき、川平浩子、金城則裕、知名定彬、 新垣澄夫、鹿取和史、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告、治験実施計画書別紙改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	持田製薬株式会社依頼の LBAL 第Ⅲ相試験－メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験－ 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のための試験 治験終了報告	
特記事項	【審議事項】 なし 【報告事項】 なし	

平成 29 年 9 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 9 月 12 日 16 時 00 分～16 時 55 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、金城さおり、川平浩子、知名定彬、新垣澄夫、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/III 相試験 安全性情報報告、治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	持田製薬株式会社依頼の LBAL 第 III 相試験－メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験－ 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキノイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 治験契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第 III 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報報告、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第 III 相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 6.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相試験 安全性情報報告、治験薬概要書の改訂、同意説明文書及び参加同意書パート 1・同意説明文書及び参加同意書パート 2 の改訂、治験実施体制及び治験実施期間の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項	なし	
特記事項	【審議事項】 なし 【報告事項】 なし	

平成 29 年 10 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 10 月 10 日 16 時 00 分～16 時 53 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、高橋慶行、金城さおり、川平浩子、金城則裕、知名定彬、新垣澄夫、鹿取和史、伊差川日南子、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する第Ⅲ相試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する第Ⅲ相試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	持田製薬株式会社依頼の LBAL 第Ⅲ相試験－メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験－ 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 6.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 7.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 安全性情報報告、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の構築について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 8.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相試験 同意説明文書及び参加同意書パート 1、同意説明文書及び参加同意書パート 2 の改訂、Investigator's Brochure、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

報告事項	<p>持田製薬株式会社依頼の LBAL 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験ー 副作用情報に関する報告</p>
	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の切迫早産患者を対象に retosiban の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 治験終了報告</p>
	<p>日医工株式会社依頼の関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験ー実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験ー 開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得</p>
特記事項	<p>【審議事項】 なし 【報告事項】 2018 年 1 月治験審査委員会 開催予定日変更→2018 年 1 月 16 日</p>

平成 29 年 11 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 11 月 14 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、高橋慶行、東江みゆき、川平浩子、金城則裕、知名定彬、新垣澄夫、鹿取和史、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告、治験期間変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	持田製薬株式会社依頼の LBAL 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験ー 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキノイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 (Cdiffense™) 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 6.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相試験 Clinical Protocol・治験実施計画書 (和訳版) の改訂、同意説明文書及び参加同意書パート 1・同意説明文書及び参加同意書パート 2 の改訂、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 7.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験 安全性情報報告、Global Investigator' s・治験薬概要書 (邦訳)・治験薬概要書 付録の改訂、症例追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 8.	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙 2 の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	

		審議結果：承認
	議題 9.	<p>バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別紙 2 の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項		<p>持田製薬株式会社依頼の LBAL 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験ー</p> <p>副作用情報に関する報告</p>
		<p>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験</p> <p>勧告書に関する報告</p>
特記事項		<p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 2018 年 1 月治験審査委員会 開催予定日変更→2018 年 1 月 16 日</p>

平成 29 年 12 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 12 月 12 日 16 時 00 分～16 時 40 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、高橋慶行、金城さおり、金城則裕、知名定彬、新垣澄夫、伊差川日南子、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 (Cdiffense™) 試験中止に関するレターについての妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の変更、被験者募集の手順について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項	持田製薬株式会社依頼の LBAL 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験ー 治験終了報告	
特記事項	【審議事項】 なし 【報告事項】 ・「倫理審査委員会の必要性和倫理審査委員の役割」(ビデオ視聴) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 ・2018 年 1 月治験審査委員会 開催予定日変更→2018 年 1 月 16 日	

平成 30 年 1 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018 年 1 月 16 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、高橋慶行、川平浩子、金城則裕、知名定彬、新垣澄夫、鹿取和史、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	バイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキシノイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 (Cdiffense™) 重篤な有害事象について、安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験 安全性情報報告について、治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 6.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相試験 診断用の検査のための同意説明文書および同意書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 7.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
報告事項	なし	
特記事項	【審議事項】 なし 【報告事項】 なし	

平成 30 年 2 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018 年 2 月 13 日 16 時 00 分～16 時 40 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、高橋慶行、東江みゆき、川平浩子、金城則裕、知名定彬、 新垣澄夫、鹿取和史、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者 を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議 した。 審議結果：承認
	議題 2.	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクに さらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキノイ ドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 (Cdiffense™) 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性に ついて審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行 群間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議 した。 審議結果：承認
	議題 4.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検 比較試験及び非盲検継続試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議 した。 審議結果：承認
	議題 5.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議 した。治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当 性について審議した。 審議結果：承認
	議題 6.	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎 性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした経口 molidustat の有効 性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する第Ⅲ相試験 説明文書補助資料の新規資料について、引き続き治験を実施することの妥当性 について審議した。 審議結果：承認
	議題 7.	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を 合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした経口 molidustat の有効性及び安 全性をダルベポエチン アルファと比較検討する第Ⅲ相試験 説明文書補助資料の新規資料について、引き続き治験を実施することの妥当性 について審議した。 審議結果：承認

報告事項	<p>大塚製薬株式会社依頼の血液透析療法又は血液透析濾過療法施行中の慢性腎不全患者を対象に OPC-41061 の有効性、安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅱ相試験） 開発の中止等に関する報告：当該被験薬の開発を中止</p>
	<p>千寿製薬株式会社依頼の SJP-0129 第Ⅲ相試験 未熟児動脈管開存症に対する有効性、安全性及び薬物動態の検討 製造販売承認の取得（取得日：2018年1月19日）</p>
	<p>持田製薬株式会社依頼の LBEC0101 第Ⅲ相試験-メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレルに対する同等性/同質性を検討する試験 製造販売承認の取得（取得日：2018年1月19日）</p>
特記事項	<p>【審議事項】 なし 【報告事項】 平成 30 年度 倫理講習会告知</p>

平成 30 年 3 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018 年 3 月 13 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、小濱守安、高橋慶行、金城さおり、東江みゆき、川平浩子、金城則裕、 知名定彬、新垣澄夫、鹿取和史、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 (Cdiffense™) 重篤な有害事象報告について、試験中止に関するレターの変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン) 第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 保険契約証明書の更新	
	持田製薬株式会社依頼の LBEC0101 第Ⅲ相試験-メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレルに対する同等性/同質性を検討する試験- 開発の中止等に関する報告書：製造販売承認の取得（2018 年 1 月 19 日）	
	持田製薬株式会社依頼の LBEC0101 第Ⅲ相試験-メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレルに対する同等性/同質性を検討する試験-【実施施設：医療法人清心会 徳山クリニック】 開発の中止等に関する報告書：製造販売承認の取得（2018 年 1 月 19 日）	
特記事項	【審議事項】 なし 【報告事項】 なし	