

開催日時	平成 28 年 4 月 27 日 (水) 18:00 ~ 19:20
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、兼子幸一、竹内裕美、内田伸恵、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、西村繁紀、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 実施状況報告： 継続の可否 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-007) S-88711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 変更申請： 説明文書・同意文書 (誤記訂正等) 実施状況報告： 継続の可否 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-003) がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 研究報告 変更申請： 契約内容および履歴書 (治験責任医師の職名) 変更申請： 説明文書・同意文書 (治験責任医師の職名) 実施状況報告： 継続の可否 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 サノフィ株式会社の依頼による (整理番号：27-005) 持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 実施状況報告： 継続の可否 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010) SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施予定期間、記載整備等) 実施状況報告： 継続の可否 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011) SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施予定期間等) 実施状況報告： 継続の可否 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7** イーピーエス株式会社の依頼による (整理番号：25-013)
ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSBC-102の第Ⅲ相試験
安全性情報： 年次報告
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：26-007)
小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験
安全性情報： 年次報告
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：25-009)
日本人のMRS A感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験
安全性情報： 年次報告
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** 株式会社グリーンペプタイトの依頼による (整理番号：25-004)
ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（記載整備等）
変更申請： 治験実施計画書（モニタリング担当者一覧の追加）
変更申請： 治験分担医師
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** 千寿製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-006)
細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性霰粒腫を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題14** 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：27-008)
ST-605のサイトメガロウィルス角膜炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：21-005)
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanib の第Ⅲ相試験
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題16** 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：24-003)
初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験
変更申請： 治験薬概要書（情報更新および記載整備等）
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** 富山化学工業株式会社の依頼による (整理番号：26-002)
アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)
パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 保険契約証明書（保険期間の更新）
変更申請： 治験分担医師
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

特記事項	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <p>メルクセローノ株式会社の依頼によるSLE患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験：終了報告 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MAの第Ⅱ相試験：終了報告</p> <p>2. その他</p> <p>被験者募集を目的とした治験広告に関する標準業務手順書：承認 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 19件 副作用・感染症症例報告 4件 製造販売後調査の実施状況報告 127件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 18件</p>
------	---

開催日時	平成 28 年 5 月 31 日 (火) 18:00 ~ 19:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 3 階 会議室 4
出席委員名	磯本一、兼子幸一、内田伸恵、八木俊路朗、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002) 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (整理番号：28-003) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対する ダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-007) S-88711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-003) がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 サノフィ株式会社の依頼による (整理番号：27-005) 持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 被験者募集広告に関する資料 (変更) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010) SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 変更申請： 治験分担医師 変更申請： 被験者募集広告に関する資料 (追加) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)
SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：26-007)
小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： その他（IXRS RTSM 被験者用マニュアル）
変更申請： 被験者募集広告に関する資料（追加）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：25-009)
日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 保険契約付保証明書（保険期間の更新）
変更申請： 説明文書・同意文書（治験薬概要書改訂に伴う変更および記載整備等）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 研究報告
変更申請： 治験実施計画書（情報更新、運用ルールの明記および記載整備等）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 研究報告
変更申請： 治験実施計画書（情報更新、運用ルールの明記および記載整備等）
変更申請： その他（患者満足度アンケート）
変更申請： 被験者募集広告に関する資料（変更）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** 株式会社グリーンペプタイトの依頼による (整理番号：25-004)
ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 治験実施計画書（モニタリング担当者一覧）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題14 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：24-003)
初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施体制
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題15 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)
パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 治験協力者
変更申請： 被験者の健康被害の補償について説明した文書（保険期間の更新）
変更申請： 被験者募集広告に関する資料（変更）
変更申請： その他（同意説明補助資料の追加）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題16 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 患者用資料（コロンビア自殺評価スケール（C-SSRS）の追加）
変更申請： 治験責任医師および治験分担医師
変更申請： 治験参加への同意書・同意説明文書（治験責任医師等）
変更申請： 薬物動態サブスタディへの同意説明文書・同意書（治験責任医師）
変更申請： 治験カード（治験責任医師）
変更申請： その他（被験者向け資材）
変更申請： 被験者の健康被害の補償について説明した文書
（医法研のガイドライン改定に則した補償資料の改訂）
変更申請： 保険契約証明書（保険期間の更新）
実施状況報告： 継続の可否
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題17 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-001)
デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅱ相試験
変更申請： 治験実施計画書（表現の明確化、追記および誤記訂正等）
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 治験薬概要書（情報更新）
変更申請： 説明文書、同意文書（治験実施計画書および治験薬概要書改訂に伴う変更）
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

特記事項

【その他の審議・報告等】

1. その他

治験薬温度管理に関する手順書：承認

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 4件

副作用・感染症症例報告 4件

開催日時	平成 28 年 6 月 22 日 (水) 18:00 ~ 18:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、兼子幸一、竹内裕美、内田伸恵、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、西村繁紀、仁科勝友、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書（年次改訂による情報の更新等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-007) S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験 変更申請： 治験実施計画書（治験期間および治験実施体制） 変更申請： 契約内容（契約期間） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-003) がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 サノフィ株式会社の依頼による (整理番号：27-005) 持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 保険契約付保証明書（保険期間） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002) 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010) SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書（情報の更新および記載整備等） 変更申請： 契約内容（契約期間） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)
SM-13496の双極I型障害患者を対象とした長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験薬概要書(情報の更新および記載整備等)
変更申請： 契約内容(契約期間)
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** イーピーエス株式会社の依頼による (整理番号：25-013)
ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSBC-102の第Ⅲ相試験
安全性情報： 年次報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：25-009)
日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 研究報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 研究報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：27-008)
ST-605のサイトメガロウィルス角膜内皮炎症患者を対象とした非対照オープンラベル試験
変更申請： 契約内容(契約期間)
変更申請： 治験実施計画書(治験実施期間および治験実施体制)
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：21-005)
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanibの第Ⅲ相試験
変更申請： 治験薬概要書(年次改訂)
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：24-003)
初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施体制
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題15 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)</p> <p>パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>安全性情報： 年次報告</p> <p>安全性情報： 措置報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p> <p>議題16 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)</p> <p>AMG334第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの長期投与試験（第Ⅲ相） : 開発中止の報告</p> <p>2. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 14件</p> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件</p>

開催日時	平成 28 年 7 月 29 日 (金) 18:00 ~ 19:20
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、内田伸恵、八木俊路朗、島田美樹、高根浩、石川由美子、佐々木佐登美、落合潮、西村繁紀 仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-005) 過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-006) 神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-007) S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験 変更申請： 治験分担医師 変更申請： 契約内容（開発業務受託機関の離脱） 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-003) がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報： 研究報告 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 措置報告 変更申請： 治験薬概要書（情報更新および誤記修正） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 サノフィ株式会社の依頼による (整理番号：27-005) 持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 措置報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

<p>議題8</p>	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 変更申請： 治験分担医師</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>（整理番号：28-002）</p>
<p>議題9</p>	<p>大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>（整理番号：25-010）</p>
<p>議題10</p>	<p>大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>（整理番号：25-011）</p>
<p>議題11</p>	<p>シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による 小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>（整理番号：26-007）</p>
<p>議題12</p>	<p>ノーベルファーマ株式会社の依頼による 結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 研究報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、手順、誤記修正）</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>（整理番号：27-010）</p>
<p>議題13</p>	<p>ノーベルファーマ株式会社の依頼による 結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 研究報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、手順、誤記修正）</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>（整理番号：27-011）</p>
<p>議題14</p>	<p>株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象の報告（2例3件） 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（共同開発者の追記、併用薬剤及び併用療法の追加） 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、記載整備等） 変更申請： 説明および同意文書（治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂に伴う変更、記載整備等）</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>（整理番号：25-004）</p>

	<p>議題15 千寿製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-006) 細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性霰粒腫を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題16 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：21-005) 卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanib の第Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、OSの3回目の中間解析追加等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題17 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：24-003) 初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題18 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004) パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題19 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
特記事項	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 千寿製薬株式会社の依頼による細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性霰粒腫を対象とした SJP-0118の第Ⅲ相試験：終了報告 2016年8月分の治験広告（外部用ポスター、外部用リーフレット、ホームページ用）の確認</p> <p>2. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 7件 副作用・感染症症例報告 1件 製造販売後調査の実施の可否の迅速審査の報告 1件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件</p>

開催日時	平成 28 年 8 月 24 日 (水) 18:00 ~ 19:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、兼子幸一、竹内裕美、八木俊路朗、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：28-007) S-888711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 サノフィ株式会社の依頼による (整理番号：27-005) 持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書（治験薬の製造工程の明確化等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002) 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 クインタル・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：28-003) 非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験 変更申請： 説明文書・同意文書（被験者の支払い内容の変更） 変更申請： 支払いに関する資料（依頼者負担内容の変更） 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010) SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 変更申請： 契約内容（治験責任医師の職名） 変更申請： 治験分担医師 変更申請： 説明文書・同意文書（治験責任医師の職名） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)
SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 契約内容（治験責任医師の職名）
変更申請： 治験分担医師
変更申請： 説明文書・同意文書（治験責任医師の職名）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：25-009)
日本人のMRS A感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：21-005)
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanib の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書（明確化、再考、記載整備等）
変更申請： 治験薬概要書（情報更新、記載整備等）
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)
パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題15 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 変更申請： 説明文書・同意書（連絡先の修正） 変更申請： 治験契約書（治験分担医師の追記） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題16 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：26-007) 小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 変更申請： 被験者用資料（ガイド） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験：終了報告</p> <p>2. 治験・製造販売後臨床試験の迅速審査報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅱ相試験 平成28年8月9日審査分：契約内容の変更（提供物品の追加）：承認</p> <p>3. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 7件 副作用・感染症症例報告 2件</p>

開催日時	平成 28 年 9 月 30 日 (金) 18:00 ~ 19:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、兼子幸一、竹内裕美、内田伸恵、八木俊路朗、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU臨床第Ⅱ相試験 (整理番号：28-009) これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 シンバイオ製薬株式会社の依頼による 術後疼痛に対するSyB P-1501の第Ⅲ相試験 (整理番号：28-012) これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験 (整理番号：28-011) これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 (整理番号：27-001) 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験 (整理番号：27-007) 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (整理番号：28-007) 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 説明文書・同意書 (情報追加) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 サノフィ株式会社の依頼による 持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 (整理番号：27-005) 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002)
非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施期間、統計手法、登録可能症例の要件、
治験スケジュール、記載整備等）
変更申請： 同意説明文書（治験実施計画書改訂に伴う変更）
変更申請： 契約内容（契約期間）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** クインタール・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：28-003)
**非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対する
ダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験**
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書・同意文書（誤記訂正）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004)
非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010)
SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)
SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 使用上の注意改訂のお知らせ
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 使用上の注意改訂のお知らせ
変更申請： 説明文書・同意文書（添付文書改訂に伴う変更）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題15** 株式会社グリーンペプタイトの依頼による (整理番号：25-004)
ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験
変更申請： 契約内容
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題16** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験薬概要書（情報更新）
変更申請： 治験の費用の負担について説明した文書（被験者の費用負担の変更）
変更申請： 契約内容（費用負担の変更）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-006)
神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験薬概要書（情報更新）
変更申請： 治験の費用の負担について説明した文書（被験者の費用負担の変更）
変更申請： 契約内容（費用負担の変更）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：21-005)
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanib の第Ⅲ相試験
変更申請： 契約内容（治験依頼者・開発業務受託者）
変更申請： 治験実施計画書番号（治験依頼者変更に伴う変更）
変更申請： 治験実施計画書（治験依頼者変更に伴う変更）
変更申請： 同意・説明文書（治験依頼者変更に伴う変更、情報更新等）
変更申請： 被験者配布資料（再同意依頼文書）
変更申請： 補償関連書類（付保証明書の契約者、補償手順、補償内容）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19** 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：24-003)
初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験
変更申請： 治験分担医師（削除）
変更申請： 治験実施体制（開発業務受託機関の住所）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 治験薬概要書（情報更新・開発時中核安全性情報の追加）
変更申請： 被験者募集広告（追加）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

特記事項	【その他の審議・報告等】 1. その他 使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 1件 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 15件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件 2016年10月分の治験広告（外部用ポスター、外部用リーフレット、ホームページ用）の確認
------	---

開催日時	平成 28 年 10 月 26 日 (水) 18:00 ~ 19:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、竹内裕美、八木俊路朗、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 サノフィ株式会社の依頼による (整理番号：27-005) 持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 措置報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002) 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 変更申請： 契約内容（開発業務受託者の追加） 変更申請： 被験者の健康被害の補償について説明した文書（付保証明書） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：28-003) 非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対する ダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-009) Pro-NETU臨床第Ⅱ相試験 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、用語統一、記載整備等） 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、記載整備等） 変更申請： 治験協力者（薬剤師の追加および誤記修正） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

<p>議題7</p> <p>議題8</p> <p>議題9</p> <p>議題10</p> <p>議題11</p> <p>議題12</p> <p>議題13</p>	<p>大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496のうつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験 変更申請： 治験実施計画書（記載内容の明確化等） 変更申請： 説明文書・参加同意書（治験実施計画書改訂に伴う変更、誤記訂正） 変更申請： 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要（誤記訂正） 変更申請： 治験薬概要書（安全性参照情報の表示形式の更新） 変更申請： 被験者への支払いに関する資料（費用負担の変更） 変更申請： 被験者募集広告（追加） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による 小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、記載整備等） 変更申請： 説明文書・同意文書（治験薬概要書改訂に伴う情報更新、記載整備等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による 日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>ノーベルファーマ株式会社の依頼による 結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 研究報告 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、引用文献の追加等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>ノーベルファーマ株式会社の依頼による 結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 研究報告 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、引用文献の追加等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>（整理番号：25-010）</p> <p>（整理番号：25-011）</p> <p>（整理番号：28-011）</p> <p>（整理番号：26-007）</p> <p>（整理番号：25-009）</p> <p>（整理番号：27-010）</p> <p>（整理番号：27-011）</p>
--	---	--

議題14 株式会社グリーンペプタイトの依頼による (整理番号：25-004)

ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験

変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）

変更申請： モニタリング担当者

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題15 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-005)

過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 使用上の注意改訂のお知らせ（使用上の注意および添付文書の改訂）

変更申請： 同意・説明文書（添付文書改訂に伴う変更）

変更申請： 被験者の健康被害の補償について説明した文書
（医法研の補償ガイドラインの改訂に伴う変更）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題16 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-006)

神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 使用上の注意改訂のお知らせ（使用上の注意および添付文書の改訂）

変更申請： 治験実施計画書（基準・手順等の明確化、記載整備等）

変更申請： 治験参加カード（治験実施計画書改訂に伴う変更）

変更申請： 同意・説明文書（治験実施計画書および添付文書改訂に伴う変更）

変更申請： 被験者の健康被害の補償について説明した文書
（医法研の補償ガイドラインの改訂に伴う変更）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題17 シンバイオ製薬株式会社の依頼による (整理番号：28-012)

術後疼痛に対するSyB P-1501の第Ⅲ相試験

安全性情報： 措置報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題18 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)

パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題19 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)

AMG334第Ⅱ相試験

安全性情報： 個別症例報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

	<p>議題20 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-001) デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 変更申請： 被験者への支払いに関する資料（費用負担の変更） 変更申請： 契約内容（治験依頼者の費用負担） 緊急回避の逸脱報告： 検査結果の欠測</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <p>塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした オープンラベル試験：終了報告</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験：終了報告</p> <p>イーピーエス株式会社の依頼によるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象とした SBC-102の第Ⅲ相試験：終了報告</p> <p>MSD株式会社の依頼による退行期骨粗鬆症患者を対象としたMK-0822後期第Ⅱ相試験：開発中止の報告</p> <p>2. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 7件 副作用・感染症症例報告 1件 2016年11月分の治験広告（外部用ポスター、外部用リーフレット、ホームページ用）の確認</p>

開催日時	平成 28 年 11 月 22 日 (火) 18:00 ~ 18:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 3 階 会議室 4
出席委員名	磯本一、兼子幸一、竹内裕美、内田伸恵、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、西村繁紀、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002) 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制、記載整備等) 変更申請： 同意説明文書 (有害事象についての注意喚起の追加、検査の追加等) 変更申請： 開発業務受託機関 (CRO変更に伴う削除) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：28-003) 非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対する ダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-009) Pro-NETU臨床第Ⅱ相試験 変更申請： 治験実施計画書 (除外基準・併用禁止薬及び禁止療法の明確化等) 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010) SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011) SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による** (整理番号：26-007)
小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（検査の追加、安全性情報の更新、記載整備等）
変更申請： 説明文書・同意文書（治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備等）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10 ノーベルファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：27-010)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制等）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11 ノーベルファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、新ロット治験薬の追加等）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12 武田薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：24-003)
初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施体制
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による** (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
安全性情報： 年次報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14 シンバイオ製薬株式会社の依頼による** (整理番号：28-012)
術後疼痛に対するSyB P-1501の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、記載整備等）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による** (整理番号：27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題16 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：28-007) S-888711の第I/II相臨床試験</p> <p>変更申請： 治験実施計画書（治験期間の変更、治験実施体制の変更等） 変更申請： 契約内容（契約期間の変更） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
特記事項	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1192631の第III相試験：終了報告</p> <p>2. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 7件 副作用・感染症症例報告 1件</p>

開催日時	平成 28 年 12 月 27 日 (火) 18:00 ~ 19:10
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、竹内裕美、内田伸恵、八木俊路朗、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、仁科勝友、遠藤佑輔
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLGZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：28-007) S-888711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 変更申請： 説明文書・同意書 (治験実施計画書の変更に伴う変更、記載整備等) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002) 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：28-003) 非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対する ダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010) SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)
SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 研究報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 研究報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** 株式会社グリーンペプタイトの依頼による (整理番号：25-004)
ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： モニタリング担当者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-006)
神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
変更申請： 同意説明補助資料（新規作成）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題16 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-001)</p> <p>デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅱ相試験</p> <p>重篤な有害事象報告：当院で発生した重篤な有害事象(第1報、第2報)</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <p>あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験：製造販売承認の取得</p> <p>あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得</p> <p>塩野義製薬株式会社の依頼によるS-4661第3相臨床試験：保管期間の終了</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による初発卵巢癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験：開発の中止</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による再発卵巢癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験：開発の中止</p> <p>2. その他</p> <p>医師主導治験に係わる標準業務手順書：承認</p> <p>使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 1件</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 15件</p> <p>副作用・感染症症例報告 1件</p> <p>2017年1月分の治験広告(外部用ポスター、外部用リーフレット、ホームページ用)の確認</p>

開催日時	平成 29 年 1 月 25 日 (水) 18:10 ~ 18:55
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、兼子幸一、竹内裕美、島田美樹、高根浩、佐々木佐登美、落合潮、西村繁紀、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002) 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-009) Pro-NETU臨床第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 説明文書・同意書（治験に関する費用、記載整備等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：28-003) 非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対する ダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施計画書の読み替えについて） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010) SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011) SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** 株式会社グリーンペプタイトの依頼による (整理番号：25-004)
ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-006)
神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：21-005)
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanib の第Ⅲ相試験
 変更申請： 保険契約付保証明書（保険期間の延長）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)
パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題16** 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-001)
デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅱ相試験
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第3報）
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 変更申請： 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題17 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：27-008) ST-605のサイトメガロウィルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験 変更申請： 同意説明文書（費用の負担について） 変更申請： 被験者への支払いに関する資料（負担軽減費） 変更申請： 契約内容（契約期間、依頼者の費用負担） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題18 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 説明文書・同意文書（誤記修正） 変更申請： 治験カード（誤記修正） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題19 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：28-011) 日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 被験者への支払いに関する資料（治験依頼者の費用負担） 変更申請： 同意説明文書および参加同意書（治験に係る費用、記載整備等） 変更申請： 契約内容（治験依頼者の費用負担） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-12Gの第Ⅲ相試験：終了報告 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBF1120の第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBF1120の第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得</p> <p>2. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 7件 副作用・感染症症例報告 2件</p>

開催日時	平成 29 年 2 月 22 日 (水) 18:00 ~ 19:20
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、兼子幸一、竹内裕美、内田伸恵、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、西村繁紀、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：28-007) S-888711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書（年次改訂） 変更申請： 治験PL保険付保証明書（保険期間） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002) 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第1, 2, 3報） 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 被験者への支払いに関する資料（負担軽減費） 変更申請： 治験実施計画書（解析方法、組入れ症例数、対照薬のUSの添付文書、新たな知見の追加、記載整備等） 変更申請： 説明文書、同意文書（対照薬のUSの添付文書、安全性情報の更新、治験期間の変更、記載整備等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：28-003) 非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 安全性情報： 措置報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、誤訳の修正および明確化、治験実施計画書以外の安全性評価のための血液検体採取の免除について） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告</p>

変更申請： 治験実施計画書（治験薬投与時の絶食の要件、除外基準、記載整備等）
変更申請： 説明文書、同意文書（治験薬服薬時の絶食の要件、除外基準、スケジュール、制限事項、副作用、記載整備等）
変更申請： 生体サンプルを用いた研究に関する説明文書、同意書
（提供スライド枚数の明確化）
変更申請： 治験参加IDカード（治験実施計画書改訂に伴う併用禁止薬の削除）
変更申請： 治験薬概要書（情報の更新）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題7 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-009)
Pro-NETU臨床第Ⅱ相試験

安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題8 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010)
SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題9 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)
SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験

安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題10 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験

安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
変更申請： 被験者の募集手順に関する資料（Webサイト広告を用いた被験者募集）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題11 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：26-007)
小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験

変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題12 ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験

安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題13 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-005) 過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験 変更申請： 保険契約付保証明書（保険期間の更新） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題14 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-006) 神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験 変更申請： 保険契約付保証明書（保険期間の更新） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題15 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002) 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題16 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004) パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題17 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題18 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-001) デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅱ相試験 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第4報） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題19 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（負担軽減費、併用制限薬の設定の根拠、誤記修正等） 変更申請： 説明文書、同意文書（負担軽減費の設定） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
特記事項	<p>【その他の審議・報告等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 武田薬品工業株式会社の依頼によるAMG386の第Ⅲ相試験：終了報告 2. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 11件 副作用・感染症症例報告 4件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 6件 2017年3月分の治験広告（外部用ポスター、外部用リーフレット、ホームページ用）の確認

開催日時	平成 29 年 3 月 22 日 (水) 18:00 ~ 19:20
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	磯本一、竹内裕美、内田伸恵、高根浩、石川由美子、落合潮、西村繁紀、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-002) JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験 これまで得られた非臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：28-007) S-888711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 変更申請： 治験実施計画書（治験期間、治験実施体制） 変更申請： 契約内容（契約期間） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：28-002) 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書（情報更新等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：28-003) 非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対する ダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 説明文書・同意文書（採血の明確化、安全性情報の更新、依頼者テンプレート変更に伴う修正等） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 患者様説明用アニメーション（新規作成） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-009) Pro-NETU臨床第Ⅱ相試験 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010)
SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)
SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験薬概要書（試験情報、データ追加等の情報更新）
 変更申請： 治験参加者の健康被害に関する補償制度（補償範囲を適切に修正）
 変更申請： 同意説明文書（治験薬概要書改訂に伴う情報更新、記載整備等）
 変更申請： 治験実施体制
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：26-007)
小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 変更申請： 契約内容（契約期間）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：27-008)
ST-605のサイトメガロウイルス角膜炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験
 変更申請： 治験実施計画書（目標被験者数）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
 変更申請： 治験薬概要書（治験薬の用量追加、情報更新、記載整備等）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** シンバイオ製薬株式会社の依頼による (整理番号：28-012)
術後疼痛に対するSyB P-1501の第Ⅲ相試験
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、治験期間、治験手順の追加、報告書の追加、記載整備等）
 変更申請： 同意説明文書（情報追加、新たな同意説明文書の追加）
 変更申請： 治験薬概要書（海外の添付文書の変更）
 変更申請： 契約内容（提供物品、契約期間、経費）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)
パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験
 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、MedDRA用語への読み替え等）
 変更申請： 契約内容（保管期間）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題16 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題17 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制、情報更新、検査追加、明確化等) 変更申請： 同意説明文書(明確化、記載整備等) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題18 ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011) 結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題19 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：28-001) デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅱ相試験 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象(第1報) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題20 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>治験に係わる標準業務手順書：承認 治験審査委員会標準業務手順書：承認 医師主導治験に係わる標準業務手順書：承認 治験薬温度管理に関する標準業務手順書：承認 製造販売後調査の業務に関する手順書：承認 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 26件 副作用・感染症症例報告 1件 製造販売後調査終了(中止・中断)報告 4件</p>