

開催日時	平成 29 年 4 月 26 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、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、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 変更申請： 説明文書及び同意文書（相談窓口の名称変更） 変更申請： 治験カード（治験相談窓口の名称変更） 変更申請： 治験分担医師（異動に伴う変更） 変更申請： 治験協力者（所属の名称変更） 実施状況報告： 継続審査 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：28-007) S-888711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 実施状況報告： 継続審査 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： 治験分担医師（異動に伴う変更） 変更申請： 治験協力者（所属の名称変更） 実施状況報告： 継続審査 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 安全性情報： 措置報告 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（記載整備、連絡先及び相談窓口の名称の変更） 変更申請： 治験分担医師（異動に伴う変更） 変更申請： 治験協力者（所属の名称変更） 変更申請： 治験カード（治験相談窓口の名称変更） 実施状況報告： 継続審査 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 安全性情報： 年次報告 変更申請： 患者配布資料（治験実施計画書改訂に伴う変更、明確化、誤記修正等）</p>

変更申請： 説明文書、同意文書（問い合わせ先の名称変更）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
実施状況報告： 継続審査
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

安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師（所属の変更）
変更申請： 契約内容（治験分担医師）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
変更申請： 説明文書・同意文書（相談窓口の名称変更）
変更申請： 治験参加カード（治験相談窓口の名称変更）
実施状況報告： 継続審査
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

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（異動に伴う変更）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
実施状況報告： 継続審査
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 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： 治験実施計画書（治験スケジュール・手順の変更・明確化、誤記修正等）
変更申請： 同意説明文書及び参加同意書（相談窓口の名称変更）
変更申請： 治験分担医師（異動に伴う変更）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
変更申請： 治験カード（治験相談窓口の名称変更）
実施状況報告： 継続審査
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： 年次報告
変更申請： 治験実施計画書（DSMBに関連する変更、基準の変更・明確化、統計解析手法の変更に伴う変更、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、情報更新、治験相談窓口の名称変更等）
変更申請： 被験者募集広告（選択基準変更に伴う変更）
変更申請： 治験参加カード（治験相談窓口の名称変更）
変更申請： 治験分担医師（追加）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
実施状況報告： 継続審査
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
変更申請： 治験分担医師（異動に伴う変更）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
変更申請： 同意説明文書（相談窓口の名称変更等）
変更申請： 治験カード（治験相談窓口の名称変更）
実施状況報告： 継続審査

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 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： 治験分担医師（異動に伴う変更）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
実施状況報告： 継続審査

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：28-005)

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： 年次報告
安全性情報： 研究報告
変更申請： 治験分担医師（異動に伴う変更）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
変更申請： 治験参加カード（治験相談窓口の名称変更）
変更申請： 同意説明文書（相談窓口の名称変更等）
実施状況報告： 継続審査

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：28-006)

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： 年次報告
安全性情報： 研究報告
変更申請： 治験分担医師（異動に伴う変更）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
変更申請： 治験参加カード（治験相談窓口の名称変更）
変更申請： 同意説明文書（相談窓口の名称変更等）
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
実施状況報告： 継続審査

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 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（医療機器の不具合報告の項の追加）
変更申請： 同意説明文書（お問い合わせ先の名称変更等）
変更申請： 治験薬概要書（有害事象の新規性判断基準の変更）
変更申請： 被験者への支払いに関する資料（誤記訂正）
変更申請： 契約内容（研究費の変更）

変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
変更申請： 治験参加カード（治験相談窓口の名称変更）
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内皮炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験

安全性情報： 年次報告
実施状況報告： 継続審査

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 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： 治験薬概要書（情報更新、テンプレートの変更、記載整備等）
実施状況報告： 継続審査

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

変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
変更申請： 治験カード（治験相談窓口の名称変更）
実施状況報告： 継続審査

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 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： 説明文書および同意文書（相談窓口の名称変更）
変更申請： 治験カード（治験相談窓口の名称変更）
変更申請： 治験分担医師（異動による変更）
変更申請： 治験協力者（所属の名称変更）
実施状況報告： 継続審査

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： 説明文書・同意文書（相談窓口の名称変更）
変更申請： 治験カード（治験相談窓口の名称変更）
実施状況報告： 継続審査

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： 治験協力者（所属の名称変更）
変更申請： 同意書・同意説明文書（相談窓口の名称変更、記載整備）
変更申請： 治験カード（治験相談窓口の名称変更）
実施状況報告： 継続審査

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21 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2, 3報)</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制)</p> <p>変更申請： 治験分担医師 (異動に伴う変更)</p> <p>変更申請： 治験協力者 (所属の名称変更)</p> <p>実施状況報告： 継続審査</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22 JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-002)</p> <p>JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>変更申請： 説明文書・同意文書 (相談窓口の名称変更)</p> <p>変更申請： 治験協力者 (所属の名称変更)</p> <p>変更申請： 治験カード (治験相談窓口の名称変更)</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23 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)</p> <p>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</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>変更申請： 説明文書、同意文書 (相談窓口の名称変更)</p> <p>変更申請： 治験カード (治験相談窓口の名称変更)</p> <p>変更申請： 治験協力者 (所属の名称変更)</p> <p>実施状況報告： 継続審査</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>大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496の第Ⅲ相試験：終了報告</p> <p>ファイザー株式会社の依頼によるエプレレノンの第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得</p> <p>ファイザー株式会社の依頼によるSC-6610の用量反応性試験：製造販売承認の取得</p> <p>ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-02の第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得</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 7件</p> <p>副作用・感染症症例報告 4件</p> <p>製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 20件</p> <p>製造販売後調査の実施状況報告 140件</p> <p>2017年5月分の治験広告 (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 5 月 24 日 (水) 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、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、遠藤佑輔
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003) ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-004) ONO-4538の卵巣がんに対する第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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による (整理番号：29-005) BMS-986168の後期第Ⅱ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：28-007) S-88711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 変更申請： 治験薬概要書 (表示形式の変更) 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> <p>議題6 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7 クインタリス・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8 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>

- 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 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： 治験分担医師（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
- 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（新ロット治験薬の情報追加、治験薬容器の変更）
変更申請： 患者配布資料（治験薬容器の変更に伴う変更）
変更申請： 患者配布資料（治験薬容器の変更のお知らせ）
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：28-005)
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： 治験実施計画書（治験実施体制、手順、併用禁止薬の変更、
明確化、記載整備等）
変更申請： 同意・説明文書（併用禁止薬の変更、検査スケジュールの変更）
変更申請： 治験参加カード（併用禁止薬の変更、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
- 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：28-006)
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： 治験実施計画書（治験実施体制、層別割付の設定、選択・除外基準の
変更、治験手順の変更、併用禁止薬・療法の変更、
記載整備等）
変更申請： 同意・説明文書（選択・除外基準の変更、併用禁止薬・療法の変更、
検査スケジュールの変更）
変更申請： 治験参加カード（併用禁止薬・療法の変更、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
- 議題14 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
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</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験責任医師(変更) 変更申請： 同意書・同意説明文書(治験責任医師変更に伴う変更) 変更申請： 治験カード(治験責任医師変更に伴う変更)</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>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</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： 賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長)</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>議題17 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</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： 治験薬の管理に関する手順書(瓶ラベル表示の誤記訂正、治験実施計画書の変更に伴う変更)</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>議題18 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</p> <p>変更申請： 治験薬概要書(年次改訂)</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 グラクソ・スミスクライン株式会社によるGSK1358820の第Ⅲ相試験(28-005, 28-006) : 新規スクリーニング登録・本登録中断の報告</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 8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 1件 2017年6月分の治験広告(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 6 月 27 日 (火) 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 3 階 特別会議室
出席委員名	磯本一、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinib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 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-007) 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験 (BN29552) 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 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008) 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験 (BN29553) 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 (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 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) 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 (第2報) 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、依頼者のテンプレートの変更等) 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 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、誤記訂正等) 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 クインタール・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7 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： 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>

- 議題8** 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： 治験実施計画書（スケジュールの変更、ガイドライン改訂のための付録1の改訂、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
 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）
 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
 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： 治験被験者募集の手順（広告等）に関する資料（治験広告の実施）
 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
 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： 説明文書・同意文書（治験参加の継続に関する同意・説明文書の追加）
 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14** 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
 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15** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-004)
ON0-4538の卵巣がんに対する第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16 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： 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17 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 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18 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 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20 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による (整理番号：29-005) BMS-986168の後期第Ⅱ相試験 変更申請： 治験協力者（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21 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>
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 シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）の第Ⅲ相試験：中断報告</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 8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 2件 2017年7月分の治験広告（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 7 月 24 日 (月) 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、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 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-011) 子宮筋腫患者を対象としたvilaprisan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 EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：29-010) 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-009) がん疼痛患者を対象としたHP-3150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 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) 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 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 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7 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： 治験分担医師(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8 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： 治験分担医師(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9** **メルクセローノ株式会社の依頼による** (整理番号 : 29-006)
肺癌患者を対象としたTepotinib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**
- 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 : 研究報告
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 : 治験薬概要書 (情報更新、誤記訂正等)
変更申請 : 同意・説明文書、アセント文書 (治験薬概要書及び治験実施計画書の改訂に伴う変更および誤記修正)
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**
- 議題12** **小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号 : 29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : 同意・説明文書 (治験実施計画書の改訂に伴う変更および誤記修正、同意撤回書の追加)
変更申請 : 治験実施計画書 (治験実施体制)
変更申請 : 治験被験者募集の手順 (被験者募集用ツールの追加)
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13** **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 : 28-005)
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 : 研究報告
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**
- 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 : 28-006)
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 : 研究報告
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**

- 議題16** 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17** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-004)
 ONO-4538の卵巣がんに対する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18** 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Ⅲ相試験
 変更申請： 治験分担医師（削除、姓の変更）
 変更申請： 賠償責任保険（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
 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21** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
 BMS-986168の後期第Ⅱ相試験
 変更申請： 同意・説明文書（サブスタディ検査の明確化、任意であるため同意部分を追記）
 変更申請： 評価スケール（Virgil版）の追加
 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22** 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-007)
 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabのⅢ相試験（BN29552）
 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（PET撮像においてフルテメタモル使用のため）
 変更申請： 同意・説明文書（治験実施計画書の改訂に伴う変更、記載整備等）
審査結果 承認
- 議題23** 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008)
 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabのⅢ相試験（BN29553）
 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（PET撮像においてフルテメタモル使用のため）
 変更申請： 同意・説明文書（治験実施計画書の改訂に伴う変更、記載整備等）
審査結果 承認

	<p>議題24 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 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 審査結果 承認</p> <p>議題25 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 (治験実施体制) 変更申請： 治験被験者募集の手順 (広告等)に関する資料 (登録期間の変更) 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>
<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 株式会社エムズサイエンスの依頼によるST-605の非対照オープンラベル試験：終了報告 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：終了報告 クインタルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるダルベポエチン アルファの第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 9件 副作用・感染症症例報告 2件 鳥取大学医学部附属病院 治験審査委員会標準業務手順書 (第3.1版)：承認 2017年8月分の治験広告 (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 8 月 23 日 (水) 18:00 ~ 18:50
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、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	<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 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 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： 契約内容（治験分担医師、支払者の変更） 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、誤記修正） 変更申請： 治験参加IDカード（実施体制の変更に伴う変更） 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 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinib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（治験実施体制） 変更申請： 治験契約書（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5 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（情報更新等） 変更申請： 治験実施体制（情報更新、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6 EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：29-010) 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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</p>

- 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
 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9** 小野薬品工業株式会社の依頼による（整理番号：29-003）
 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 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
 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** ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による（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（評価・解析手法の追加、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
- 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：28-005）
 過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
 変更申請： 同意説明文書（治験薬に関する記載の追加）
 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：28-006）
 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（治験実施期間の変更）
 変更申請： 同意説明文書（治験薬に関する記載の追加）
 変更申請： 排尿日誌（注意事項の追加）
 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14** 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
 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・バイオファ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** 小野薬品工業株式会社の依頼による（整理番号：29-004）
 ONO-4538の卵巣がんに対する第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17 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-011) 子宮筋腫患者を対象としたvilaprisanの第Ⅲ相試験 変更申請： 説明文書・同意文書（治験実施計画書の変更に伴う変更、記載整備等） 変更申請： 同意説明文書補助資料（新規作成） 変更申請： 被験者募集手順に関する資料の作成（院内ポスター、リーフレット） 変更申請： 治験費用（超音波診断装置メンテナンス費用追加） 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18 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-007) 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29552） 変更申請： 治験実施計画書（選択基準、治験実施体制、誤記修正） 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： 被験者の支払いに関する資料（検査費用負担について追加） 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19 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008) 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29553） 変更申請： 治験実施計画書（選択基準、治験実施体制、誤記修正） 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： 被験者の支払いに関する資料（検査費用負担について追加） 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25 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の第Ⅱ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 7件 副作用・感染症症例報告 3件

開催日時	平成 29 年 9 月 29 日 (金) 16:05 ~ 17:10
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、兼子幸一、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-012) がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ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 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3 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinib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) 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 (第2報) 安全性情報： 個別症例報告 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 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 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 変更申請： 契約内容 (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 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 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 説明文書・同意文書 (治験薬概要書の変更に伴う変更) 変更申請： 治験薬概要書 (情報更新等) 変更申請： 治験カード (治験薬概要書の変更に伴う変更) 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</p> <p>議題7 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 (記載整備、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8** **ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による** (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 : 賠償責任保険付保証明書 (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9** **小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号 : 29-003)
ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
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)
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** **小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号 : 29-004)
ON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : 治験薬概要書 (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11** **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
変更申請 : 治験実施計画書 (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
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)
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**
- 議題13** **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
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)
重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象 (第2報)
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** **久光製薬株式会社の依頼による** (整理番号 : 29-009)
がん疼痛患者を対象としたHP-3150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** **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**

	<p>議題16 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による (整理番号：29-005) BMS-986168の後期第Ⅱ相試験 変更申請： 治験実施計画書(参加基準の明確化) 変更申請： 説明文書・同意文書(参加基準の明確化に伴う変更、パートナーの妊娠に関する説明文書・同意書の追加) 変更申請： 評価スケール(紙版からVirgil版へ変更) 変更申請： 同意撤回書(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17 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-007) 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験(BN29552) 安全性情報： 年次報告 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、統計解析計画の変更) 変更申請： 治験機器概要書(PET撮像施設においてFASTlab使用のため) 変更申請： 治験協力者(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18 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008) 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験(BN29553) 安全性情報： 年次報告 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 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 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) 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象(第2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. 治験・製造販売後臨床試験の迅速審査報告 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験 平成29年8月30日審査分：説明文書・同意書の変更(誤記訂正)：承認 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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 平成29年8月30日審査分：説明文書・同意書の変更(誤記訂正)：承認</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 8件 副作用・感染症症例報告 2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 29 年 10 月 25 日 (水) 18:06 ~ 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、兼子幸一、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01) 進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験 (検証試験) 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 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 (異動に伴う変更) 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</p> <p>議題3 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinib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 (治験実施体制) 変更申請： 治験分担医師 (異動に伴う変更) 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 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 (投与量及び投与期間、サブスタディの追加、 治験実施体制、記載整備等) 変更申請： 治験薬概要書 (剤型の追加) 変更申請： 説明文書・同意文書 (治験実施計画書の変更に伴う変更等) 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 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： 契約内容 (CROの契約からの離脱) 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 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： 被験者募集の手順 (広告等) に関する資料 (新聞広告の追加) 変更申請： 治験実施計画書 (選択除外基準・スケジュールの変更、明確化等) 変更申請： 治験実施体制 変更申請： 説明文書・同意文書 (治験実施計画書及び被験者への支払いに関する 資料の変更に伴う変更等)</p>

変更申請： 被験者への支払いに関する資料（治験実施計画書の変更に伴う変更等）
変更申請： 契約内容（治験費用）
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 **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

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 **EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による** (整理番号：29-010)

小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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、治験デザイン及び手順、記載整備等）

変更申請： 治験薬概要書（治験薬の規格追加）

変更申請： 説明文書・同意文書（治験実施計画書の変更に伴う変更等）

変更申請： 患者日誌（治験薬概要書の変更に伴う変更、記載整備等）

変更申請： 治験薬使用説明書（記載整備、Print versionの追加）

変更申請： 治験薬取扱説明書（治験薬概要書の変更に伴う変更、記載整備）

変更申請： 治験カード（誤記修正）

変更申請： 被験者及び医療機関スタッフ提供シール（規格変更）

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9 **ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による** (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

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 **小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：29-003)

ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

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（選択基準、治験スケジュール、誤記訂正・記載整備等）

変更申請： 説明文書・同意文書（治験実施計画書、治験薬概要書及び添付文書の改訂に伴う変更、個人情報保護法改正に伴う変更、記載整備等）

変更申請： 被験者募集広告に関する資料（Web広告の追加）

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11 **小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：29-004)

ONO-4538の卵巣がんに対する第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： 説明文書・同意文書（治験薬概要書及び添付文書の改訂に伴う変更、個人情報保護法改正に伴う変更、記載整備等）

変更申請： 患者アンケート（評価時点の追記）

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

- 議題12** 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：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** 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（目標症例数、投与中止規準、誤記訂正、明確化等）
変更申請： 治験分担医師（異動に伴う変更）
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** 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（治験実施予定期間、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** 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（新ロット治験薬の追加、治験実施体制、誤記修正）
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（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：28-005）
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
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：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
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： 治験薬概要書（情報更新等）
変更申請： 説明文書・同意文書（治験薬概要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
- 議題20 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
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21 中外製薬株式会社の依頼による** (整理番号：29-007)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29552）
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22 中外製薬株式会社の依頼による** (整理番号：29-008)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29553）
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： 治験機器概要書（PET撮像施設においてFASTlab使用のため）
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23 久光製薬株式会社の依頼による** (整理番号：29-009)
がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験分担医師（異動に伴う変更）
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24 バイエル薬品株式会社の依頼による** (整理番号：29-011)
子宮筋腫患者を対象としたvilaprisanの第Ⅲ相試験
安全性情報： 年次報告
変更申請： 被験者用資料（LogPadの使用ガイド追加）
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25 久光製薬株式会社の依頼による** (整理番号：29-012)
がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験分担医師（異動に伴う変更）
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26 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（総投与期間の延長および延長に伴う変更、
休薬可能期間の設定、選択除外規準、評価項目）
変更申請： 説明文書・同意文書（総投与期間延長及び休薬可能期間設定に伴う変更）

	<p>変更申請： 治験薬概要書（年次改訂、記載整備）</p> <p>変更申請： 治験カード（総投与期間の延長、安全性情報の追加）</p> <p>モニタリング報告： モニタリング報告書（症例以外に関するモニタリング）</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>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による pazopanib の第Ⅲ相試験：終了報告</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 17件</p> <p>副作用・感染症症例報告 2件</p> <p>2017年11月分の治験広告（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 11 月 22 日 (水) 18:08 ~ 18:50
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、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	<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 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2 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinib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 (治験実施体制) 変更申請： 治験薬概要書 (情報更新、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3 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 変更申請： 治験分担医師 (異動に伴う変更) 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</p> <p>議題5 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</p> <p>議題6 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 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 EPSインターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による (整理番号：29-010) 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 変更申請： 被験者募集広告に関する資料 (ポスター、パンフレット、HP掲載の追加) 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</p>

- 議題8** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-004)
ON0-4538の卵巣がんに対する第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
 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11** 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
 変更申請： 治験実施計画書（製造販売承認後の対応の追記、終了時検査の追加、治験実施体制）
 変更申請： 説明文書・同意文書（中止時・終了時検査・観察の追加、時間外緊急連絡先）
 変更申請： 説明文書・同意文書（製造販売後臨床試験の実施に伴い新規作成）
 変更申請： 被験者への支払いに関する資料
 （製造販売後臨床試験の支払いに関する記載の追加）
 変更申請： 健康被害の補償に関する資料（製造販売後臨床試験の実施に伴い作成）
 変更申請： 健康被害の補償に関する資料；被験者向け
 （製造販売後臨床試験の実施に伴い作成）
 変更申請： 製造販売後臨床試験カード（治験薬概要書の改訂に伴う変更、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 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： 治験分担医師（異動に伴う変更）
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 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
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17 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による** (整理番号：29-005)
BMS-986168の後期第Ⅱ相試験
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 評価スケール（紙版からVirgil版）
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 中外製薬株式会社の依頼による** (整理番号：29-007)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29552）
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： ビザミル静注添付文書（フルテメタモルの承認に伴う、添付文書の追加）
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19 中外製薬株式会社の依頼による** (整理番号：29-008)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29553）
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（非盲検薬剤師）
変更申請： 説明文書・同意文書（フルテメタモルの承認に伴う改訂）
変更申請： ビザミル静注添付文書（フルテメタモルの承認に伴う、添付文書の追加）
変更申請： 被験者への支払いに関する資料（PET検査に係わる費用の追加）
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20 バイエル薬品株式会社の依頼による** (整理番号：29-011)
子宮筋腫患者を対象としたvilaprisanの第Ⅲ相試験
変更申請： 被験者用資料（PROテキストの変更）
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21 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： 治験薬管理に関する手順書（治験薬投与期間延長に伴う変更、
治験薬納入単位の変更に伴う様式の変更）
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>議題22 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01)</p> <p>進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験 (検証試験)</p> <p>変更申請： 説明文書・同意文書 (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>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>JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-141の第Ⅰ/Ⅱ相試験：終了報告</p> <p>シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB P-1501の第Ⅲ相試験：治験終了 (中止) の報告</p> <p>シミック株式会社の依頼によるVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験：治験終了 (中止) の報告</p> <p>シミック株式会社の依頼によるVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験：開発の中止等に関する報告</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 4件</p> <p>副作用・感染症症例報告 3件</p> <p>2017年12月分の治験広告 (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 12 月 27 日 (水) 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、兼子幸一、竹内裕美、内田伸恵、八木俊路朗、高根浩、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMH0S/SHP615の第3相非盲検試験 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 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMH0S/SHP615の第3相非盲検継続試験 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 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第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 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 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinib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>議題6 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： 契約内容（治験期間延長による） 変更申請： 治験に関する費用（治験期間延長による） 変更申請： 被験者への支払いに関する資料（治験期間延長による） 変更申請： 治験薬概要書（情報更新・記載整備） 変更申請： 治験カード（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7 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： 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>

- 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** 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
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（研究費の変更）
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10** EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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
- 議題11** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-004)
ON0-4538の卵巣がんに対する第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：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
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** 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
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）
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第2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
- 議題15** 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
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制及び治験実施期間）
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17** 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-007)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29552）
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
- 議題18** 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29553）
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
- 議題19** 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-009)
がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
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、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
- 議題20** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-011)
子宮筋腫患者を対象としたvilaprisanの第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書（明確化、誤記修正、記載整備等）
変更申請： 治験薬概要書（情報更新）
変更申請： 同意説明文書（治験実施計画書の変更に伴う変更、記載整備、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
- 議題21** 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
- 議題22** 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01)
進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験（検証試験）
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（併用禁止薬剤の併用禁止期間の変更）
変更申請： 同意説明文書（治験実施計画書の改訂に伴う変更）
変更申請： 治験カード（治験実施計画書の改訂に伴う変更）
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

特記事項

【その他の審議・報告等】

1. 治験・製造販売後臨床試験の迅速審査報告
バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたvilaprisanの第Ⅲ相試験
平成29年12月1日審査分：治験分担医師の追加：承認
2. 治験・製造販売後臨床試験の報告
大日本住友製薬株式会社の依頼によるAD-810Nの第Ⅲ相試験：終了報告
日本イーライリリー株式会社の依頼によるabemaciclibの第Ⅲ相試験：終了報告
バイエル株式会社の依頼によるBAY43-9006の第Ⅲ相試験：開発中止の報告
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 8件
副作用・感染症症例報告 5件
製造販売後調査終了（中止・中断）報告 3件
2018年1月分の治験広告（ポスター、ホームページ用）の確認

開催日時	平成 30 年 1 月 24 日 (水) 17:30 ~ 18:05
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、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 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016) 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605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 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第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） 審査結果 承認</p> <p>議題3 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 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 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</p> <p>議題6 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 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） 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第2報） 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験カード（24時間緊急連絡先の変更） 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> <p>議題7 EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：29-010) 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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>

- 議題8** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-004)
ON0-4538の卵巣がんに対する第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
- 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： 契約内容（製造販売後臨床試験への移行に伴う契約期間の延長）
 変更申請： 治験に関する費用（契約期間延長に伴う経費及び負担軽減費の追加）
 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：28-005)
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：28-006)
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14** 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： 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** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BMS-986168の後期第Ⅱ相試験
 変更申請： 治験分担医師（削除）
 変更申請： 治験協力者（非盲検薬剤師の変更）
 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>議題16 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008) 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験 (BN29553) 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 (年次改訂、正誤表 (英語版の誤記の修正)) 変更申請： 治験薬概要書補遺 (臨床試験成績の追加) 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、明確化、記載整備等) 変更申請： 治験協力者 (非盲検薬剤師の変更) 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> <p>議題17 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-012) がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験 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</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 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 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01) 進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験 (検証試験) モニタリング報告： モニタリング報告書 (症例以外に関するモニタリング) 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 中外製薬株式会社の依頼によるCrenezumab (BN29552) の第Ⅲ相試験：終了報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-214の第Ⅱ相試験：開発中止の報告 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 6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 1件

開催日時	平成 30 年 2 月 28 日 (水) 18:00 ~ 19:15
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、高根浩、石川由美子、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02) 多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ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 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ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 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 審査結果 承認</p> <p>議題4 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 安全性情報： 年次報告 変更申請： 契約内容 (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 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</p> <p>議題7 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 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) 安全性情報： 個別症例報告 報告事項： 「重篤副作用等の症例一覧」の誤記について 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8 EPSインターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による (整理番号：29-010) 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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</p>

- 議題9** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 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（補遺の追加）
 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10** 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
 安全性情報： 措置報告
 変更申請： 保険契約付保証明書（保険期間更新）
 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11** 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（情報更新及び誤記修正）
 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
- 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
 安全性情報： ラパリムス錠1mgの添付文書（使用上の注意）改訂
 変更申請： 説明文書・同意文書（添付文書の副作用情報の更新に基づく変更）
 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** 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： 賠償責任保険付保証明書（保険期間更新）
 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： 賠償責任保険付保証明書（保険期間更新）
 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** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BMS-986168の後期第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
- 議題16** 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験 (BN29553)
 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>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：29-016)</p> <p>単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験</p> <p>変更申請： 治験実施計画書（併用禁止薬及び治験実施体制の変更）</p> <p>変更申請： 説明文書、同意文書（併用禁止薬の変更に伴う変更）</p> <p>変更申請： 治験カード（併用禁止薬の変更に伴う変更）</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)</p> <p>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</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>変更申請： 治験実施計画書（検査スケジュール、資金源及び治験実施体制の変更 記載整備、誤記修正、明確化等）</p> <p>変更申請： 説明文書、同意文書（治験実施計画書変更に伴う変更、明確化）</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19 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01)</p> <p>進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験（検証試験）</p> <p>変更申請： 治験実施計画書（補足説明の追記）</p> <p>変更申請： 説明文書、同意文書（治験実施計画書変更に伴う変更、誤記修正）</p> <p>変更申請： 治験薬の管理に関する手順書（治験実施計画書変更に伴う変更）</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>大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの臨床第Ⅱ相試験：終了報告</p> <p>ブライトパス・バイオ株式会社の依頼によるITK-1の第Ⅲ相試験：終了報告</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼によるvilaprisanの第Ⅲ相試験：終了報告</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 11件</p> <p>副作用・感染症症例報告 3件</p> <p>2018年3月分の治験広告（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 30 年 3 月 28 日 (水) 18:00 ~ 18:35
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 5
出席委員名	磯本一、竹内裕美、内田伸恵、高根浩、石川由美子、佐々木佐登美、遠藤佑輔、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 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinib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 (治験実施体制) 審査結果 承認</p> <p>議題2 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 (治験薬、治験機器不具合・有害事象) 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) 変更申請： 保険契約証明書 (保険期間更新) 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3 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 (治験薬、治験機器不具合・有害事象) 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) 変更申請： 保険契約証明書 (保険期間更新) 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4 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 変更申請： 説明文書、同意文書 (妊娠パートナー用の作成) 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5 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： 保険契約証明書 (保険期間更新) 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 変更申請： 治験責任医師及び治験分担医師 変更申請： 契約内容 (治験責任医師及び治験分担医師) 変更申請： 説明文書、同意文書 (治験責任医師) 変更申請： 治験参加IDカード (治験責任医師) 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>

- 議題7** 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： 治験実施体制及び治験実施期間
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** 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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験薬概要書（データの更新）
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9** EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書、同意文書（治験薬概要書補遺発行に伴う変更、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11** 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
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

	<p>議題15 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による (整理番号：29-005) BMS-986168の後期第Ⅱ相試験 変更申請： 治験依頼者 変更申請： 契約内容、治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意書及び同意撤回書、治験カード、補償に関する文書（治験依頼者変更に伴う変更） 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</p> <p>議題16 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008) 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験 (BN29553) 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17 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016) 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験 変更申請： 治験広告（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： 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19 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02) 多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験 変更申請： 治験実施計画書（検査項目の見直し、記載整備、明確化等） 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（記載の適切化、誤記修正、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>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 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の臨床第Ⅲ相試験：終了報告 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験：終了報告 シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB P-1501の第Ⅲ相試験：開発中止の報告</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 29件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 6件 2018年4月分の治験広告（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 30 年 3 月 28 日 (水) 18:00 ~ 18:35
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 5
出席委員名	磯本一、竹内裕美、内田伸恵、高根浩、石川由美子、佐々木佐登美、遠藤佑輔、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 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinib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 (治験実施体制) 審査結果 承認</p> <p>議題2 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 (治験薬、治験機器不具合・有害事象) 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) 変更申請： 保険契約証明書 (保険期間更新) 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3 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 (治験薬、治験機器不具合・有害事象) 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) 変更申請： 保険契約証明書 (保険期間更新) 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4 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 変更申請： 説明文書、同意文書 (妊娠パートナー用の作成) 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5 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： 保険契約証明書 (保険期間更新) 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 変更申請： 治験責任医師及び治験分担医師 変更申請： 契約内容 (治験責任医師及び治験分担医師) 変更申請： 説明文書、同意文書 (治験責任医師) 変更申請： 治験参加IDカード (治験責任医師) 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>

- 議題7** 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： 治験実施体制及び治験実施期間
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** 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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験薬概要書（データの更新）
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9** EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書、同意文書（治験薬概要書補遺発行に伴う変更、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11** 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
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

	<p>議題15 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による (整理番号：29-005) BMS-986168の後期第Ⅱ相試験 変更申請： 治験依頼者 変更申請： 契約内容、治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意書及び同意撤回書、治験カード、補償に関する文書（治験依頼者変更に伴う変更） 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</p> <p>議題16 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008) 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験 (BN29553) 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17 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016) 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験 変更申請： 治験広告（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： 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19 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02) 多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験 変更申請： 治験実施計画書（検査項目の見直し、記載整備、明確化等） 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（記載の適切化、誤記修正、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>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 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の臨床第Ⅲ相試験：終了報告 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験：終了報告 シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB P-1501の第Ⅲ相試験：開発中止の報告</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 29件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 6件 2018年4月分の治験広告（ポスター、外部用リーフレット、ホームページ用）の確認</p>