地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年1月25日(月) 18:00より18:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	市川 毅彦、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、矢田 俊量、 加藤 充子
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バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209 : 米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年2月15日(月) 17:15より17:30まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、 矢田 俊量、加藤 充子
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バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>「バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験」について、過去の安全性情報等に関する報告書の誤記（副作用発現日）を報告</p> <p>「バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験」について、過去の安全性情報等に関する報告書の誤記（副作用発現日）を報告</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年3月28日（月）18:00より18:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階A会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、矢田 俊量、加藤 充子
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バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年4月25日（月）18:00より18:45まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階203会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、貝増 吉郎、矢田 俊量、
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依頼の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価</p> <p style="padding-left: 40px;">治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② X 線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する 52 週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p style="padding-left: 40px;">治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p style="padding-left: 40px;">安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題④</p> <p>バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年5月16日(月) 17:15より17:45まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階202会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、貝増 吉郎、矢田 俊量、山田 節子
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 バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209 : 米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社依頼の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題④</p> <p>X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年6月20日（月）17:15より17:45まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階203会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、松本 正人、貝増 吉郎、 矢田 俊量、山田 節子
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 バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報に関する報告書と重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>安全性情報に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社依頼の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価</p> <p>安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題④</p> <p>X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年7月25日（月）18：00より18:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階202会議室
出席委員	市川 毅彦、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎、矢田 俊量、山田 節子
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依頼の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② X 線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する 52 週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年8月22日（月）17:15より17:45まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階202会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、貝増 吉郎、矢田 俊量、山田 節子
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 バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書と治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社依頼の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価</p> <p>安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題④</p> <p>X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年9月26日(月) 18:00より18:30まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階202会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、貝増 吉郎、山田 節子
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 バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209 : 米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書と重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社依頼の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価</p> <p>安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題④</p> <p>X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年10月17日（月）17:15より17:30まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階203会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、松本 正人、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎、矢田 俊量、山田 節子
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依頼の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② X 線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>下記治験の中止報告</p> <p>① バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>② バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年11月21日（月）17:15より17:45まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階203会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、貝増 吉郎、矢田 俊量、山田 節子
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 バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社依頼の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価</p> <p>安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ X 線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する 52 週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年12月19日(月) 17:15より17:45まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館2階202会議室
出席委員	市川 毅彦、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、貝増 吉郎、 矢田 俊量、山田 節子
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 バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209 : 米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社依頼の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題④</p> <p>X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	