

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	2017年1月16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、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② 日本イーライリリー株式会社依頼の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クセキズマブ(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	2017年2月20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202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、 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② 日本イーライリリー株式会社依頼の 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クセキズマブ (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> <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」試験の試験終了報告があった。</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」試験の試験終了報告があった。</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	2017年3月27日(月) 18:00より18:20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 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② 日本イーライリリー株式会社依頼の 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クセキズマブ (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	2017年4月17日(月) 17:18より17:25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	町支 秀樹、大森 茂、石川 久高、加藤 恵美、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 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② 日本イーライリリー株式会社依頼の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クセキズマブ(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	2017年5月15日(月) 17:18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202会議室
出席委員	町支 秀樹、森谷 朋子、大森 茂、石川 久高、加藤 恵美、松本 正人、 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及び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 日本イーライリリー株式会社依頼の 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クセキズマブ (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及び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>
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	2017年6月19日(月) 17:17より17:26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	町支 秀樹、大森 茂、石川 久高、加藤 恵美、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② 日本イーライリリー株式会社依頼の 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クセキズマブ (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	2017年7月24日(月) 18:00より18:10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	町支 秀樹、森谷 朋子、大森 茂、石川 久高、加藤 恵美、松本 正人、 伊藤 昌彦、貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人
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クセキズマブ(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	2017年8月21日(月) 17:15より 17:25 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	町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、加藤 恵美、松本 正人、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人
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クセキズマブ(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> <p>【報告事項】</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>治験終了を報告した。</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	2017年9月25日(月) 18:15より 18:48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	町支 秀樹、森谷 朋子、大森 茂、石川 久高、加藤 恵美、松本 正人、 伊藤 昌彦、貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人
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 及び 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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)</p> <p>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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-2)</p> <p>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④ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-6)</p> <p>治験の実施の適否について審議した。 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	2017年10月16日(月) 17:15より 17:20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	町支 秀樹、森谷 朋子、大森 茂、石川 久高、加藤 恵美、松本 正人、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人
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 (概要)

開催日時	西暦 2017 年 12 月 18 日 (月) 17:19~17:30	開催場所	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 A 館 2 階 202 会議室
出席委員名	町支 秀樹、森谷 朋子、大森 茂、石川 久高、加藤 恵美、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>日本イーライリリー株式会社依頼の 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クセキズマブ (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>開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</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>	承認