平成 27 年 4 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 27 年 4 月 30 日（木）16：30～17：00 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、高澤　哲也、松原　琢、島田　久基、米持　妙子、大倉　麻子、 見田　栄洋、古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 新たな安全性に関する情報および治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報および治験分担医師削除について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-1） 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の治験終了報告について報告された。 議題①　バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変の二次感染を対象とした BAYq3939（シプロフロキサシン）の第Ⅲ相試験 以下の迅速審査について報告された。 議題②　トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－長期投与試験－ 治験分担医師追加 （2015 年 4 月 3 日（金）実施：承認） 議題③　トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－ 治験分担医師追加 （2015 年 4 月 3 日（金）実施：承認）
特 記 事 項	－

平成 27 年 5 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 27 年 5 月 28 日（木）16：30～16：55 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、松原　琢、田中　一、米持　妙子、大倉　麻子、見田　栄洋、 古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 新たな安全性に関する情報および治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-3） 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④　杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験（市中肺炎） 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の治験終了報告について報告された。 議題①　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験
特 記 事 項	―

平成 27 年 6 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 27 年 6 月 25 日（木）16：30～16：36 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、高澤　哲也、田中　一、米持　妙子、大倉　麻子、見田　栄洋、 古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ―
特 記 事 項	―

平成 27 年 7 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 27 年 7 月 30 日（木）16：30～17：06 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、高澤　哲也、松原　琢、島田　久基、米持　妙子、大倉　麻子 見田　栄洋、古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-1） 治験薬概要書正誤表について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-3） 治験薬概要書正誤表について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－ 治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤　中外製薬株式会社の依頼によるそう痒を有する血液透析患者を対象とした CIM331 の第Ⅱ相臨床試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認

	【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 議題①　大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅱ相試験 治験分担医師変更 （2015年7月2日（木）実施：承認） 議題②　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-1） 治験分担医師削除 （2015年7月2日（木）実施：承認） 議題③　日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-3） 治験分担医師変更 （2015年7月2日（木）実施：承認） 以下の治験終了報告について報告された。 議題④　杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y 第II相臨床試験
特　記　事　項	【審議事項】 議題②：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。

平成 27 年 8 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 27 年 8 月 27 日（木）16：30～16：43 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、松原　琢、島田　久基、田中　一、米持　妙子、見田　栄洋、古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験（市中肺炎） 治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④　中外製薬株式会社の依頼によるそう痒を有する血液透析患者を対象とした CIM331 の第Ⅱ相臨床試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特 記 事 項	―

平成 27 年 9 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 27 年 9 月 24 日（木）16：30～16:44 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、高澤　哲也、松原　琢、島田　久基、米持　妙子、大倉　麻子、見田栄洋、古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－長期投与試験－ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－ 被験者の募集手順の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-1） 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-3） 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特 記 事 項	議題⑤：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

平成 27 年 10 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 27 年 10 月 29 日（木）16：27～16:50 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、松原　琢、大倉　麻子、見田　栄洋、古俣　徹、白井　健裕 鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－長期投与試験－ 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－ 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験（市中肺炎） 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④　武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報及び治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤　中外製薬株式会社の依頼によるそう痒を有する血液透析患者を対象とした CIM331 の第Ⅱ相臨床試験 新たな安全性に関する情報及び治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥　協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験（比較試験） 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認

	【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 議題①　第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験分担医師変更 （2015 年 10 月 2 日（金）実施：承認）
特 記 事 項	ー

平成 27 年 11 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 27 年 11 月 26 日（木）16：30～16:35 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、高澤　哲也、松原　琢、島田　久基、大倉　麻子、見田　栄洋 古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験責任医師、治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の治験の終了時期に関して報告がされた。 議題①第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
特 記 事 項	―

平成27年12月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年12月24日（木）16：30～16：50 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	佐藤　攻、松原　琢、米持　妙子、大倉　麻子、見田　栄洋、古俣　徹 白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-3） 当該実施施設及び審査依頼施設で発生した重篤な副作用について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④　杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第III相臨床試験（市中肺炎） 新たな安全性に関する情報及び治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤　中外製薬株式会社の依頼によるそう痒を有する血液透析患者を対象としたCIM331の第Ⅱ相臨床試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥　協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相臨床試験（比較試験） 当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	議題③：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。

平成 28 年 1 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 28 年 1 月 28 日（木）16：30～16：50 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、高澤　哲也、松原　琢、島田　久基、田中　一、米持　妙子 大倉　麻子、見田　栄洋、古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 新たな安全性に関する情報及び治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－長期投与試験－ 治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-1） 新たな安全性に関する情報及び治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-3） 新たな安全性に関する情報及び治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 また、審査依頼施設で発生した重篤な副作用について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたSYR-472 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるそう痒を有する血液透析患者を対象としたCIM331 の第Ⅱ相臨床試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580 の第Ⅲ相臨床試験（比較試験） 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特 記 事 項	議題⑤：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

平成 28 年 2 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 28 年 2 月 25 日（木）16：30～16：51 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、高澤　哲也、松原　琢、島田　久基、田中　一、米持　妙子 大倉　麻子、見田　栄洋、古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-3） 当該実施施設及び審査依頼施設で発生した重篤な副作用について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験（市中肺炎） 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④　中外製薬株式会社の依頼によるそう痒を有する血液透析患者を対象とした CIM331 の第Ⅱ相臨床試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤　協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験（比較試験） 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特 記 事 項	議題②：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

平成 28 年 3 月度　社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 28 年 3 月 31 日（木）16：30～16：55 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出 席 委 員 名	佐藤　攻、高澤　哲也、松原　琢、島田　久基、田中　一、米持　妙子 大倉　麻子、見田　栄洋、古俣　徹、白井　健裕、鎌田　博行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-1） 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④　日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験（MBA3-3） 当該実施施設及び審査依頼施設で発生した重篤な副作用について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報、当該実施施設で発生した重篤な副作用について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥　協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験（比較試験） 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特 記 事 項	議題④：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。