

平成 28 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 28 年 4 月 28 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、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 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について、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 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） 当該実施施設で発生した重篤な副作用、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 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 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⑦ 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について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑨ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 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⑩ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 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】 以下の治験終了報告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（プラスゲレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 議題② 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） 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－
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。

平成 28 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 28 年 5 月 26 日（木）16：32～17：08 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、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 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 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 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 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について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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⑧ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 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⑨ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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】 以下の治験終了について報告された。 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－ 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
特 記 事 項	—

平成 28 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 28 年 6 月 30 日（木）16：30～16：59 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 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 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③ 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。 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 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について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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。 審議結果：承認 議題⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする

	ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 当該実施施設で発生した重篤な副作用、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⑧ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした GS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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⑨ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（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 議題⑩ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 審査依頼施設での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 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）
特 記 事 項	【報告事項】議題①：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による。

平成 28 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 28 年 7 月 28 日（木）16：30～17：12 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 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について、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 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 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 議題③ 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について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 当該実施施設で発生した重篤な有害事象及び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⑦ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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 議題⑧ 丸石製薬株式会社の依頼による そう痒症を有する血液透析患者を対象とした MR13A9 の第Ⅱ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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 議題① 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 治験分担医師変更（2016 年 7 月 11 日（月）実施：承認） 議題② 中外製薬株式会社の依頼によるそう痒症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 治験分担医師変更（2016 年 7 月 11 日（月）実施：承認） 議題③ 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） 治験分担医師変更（2016 年 7 月 11 日（月）実施：承認） 議題④ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 治験分担医師変更（2016 年 7 月 11 日（月）実施：承認） 議題⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更（2016 年 7 月 11 日（月）実施：承認） 議題⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 治験分担医師変更（2016 年 7 月 11 日（月）実施：承認） 議題⑦ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（市中肺炎） 治験分担医師変更（2016 年 7 月 11 日（月）実施：承認）
特 記 事 項	【審議事項】議題⑤：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による。

平成 28 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 28 年 8 月 25 日（木）16：30～16：48 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、米持 妙子、 見田 栄洋、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） 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 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について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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④ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 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⑥ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした GS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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 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 議題⑧ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（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 【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 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）
特 記 事 項	【審議事項】議題④：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による。

平成 28 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 28 年 9 月 29 日（木）16：27～16:46 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、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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（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② 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 議題③ 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 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 議題④ 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について、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⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験

	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⑧ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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	【審議事項】議題⑥：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 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 28 年 10 月 27 日（木）16：30～16:53 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 JCRファーマ株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② 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③ 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④ 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、治験薬概要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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 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⑧ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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⑨ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（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
特 記 事 項	【審議事項】議題⑥：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 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 28 年 12 月 1 日（木）16：30～17:15 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、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 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③ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 審査依頼施設での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 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について、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について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 新たな安全性に関する情報、治験薬概要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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報、治験薬概要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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする

	ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 新たな安全性に関する情報、治験薬概要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⑨ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした GS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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⑩ 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 被験者の募集の手順（広告等）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⑪ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（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 【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 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
特 記 事 項	【審議事項】 議題③：他施設からの審議依頼による。 議題⑦：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 29 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 29 年 1 月 26 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、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 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について、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 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした GS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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-AM1977Y 第Ⅲ相試験（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 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 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⑤ JCRファーマ株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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⑧ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 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 議題⑨ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑩ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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】 以下の治験終了報告について報告された。 議題① 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） 以下の迅速審査結果について報告された。 議題② 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 契約症例数追加（2016 年 12 月 21 日（水）実施：承認） 以下の治験実施計画書の変更について報告された。 議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 議題④ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 議題⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 議題⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 議題⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験
--	--

特 記 事 項	【審議事項】 議題⑥：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 議題⑦：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 【報告事項】 議題③：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による。 議題④：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による。
----------------	---

平成 29 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 29 年 2 月 23 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高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（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③ 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 新たな安全性に関する情報、同意説明文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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 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⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑧ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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
特 記 事 項	【審議事項】 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。 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 29 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 29 年 3 月 30 日（木）16：25～16:51 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、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 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について、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 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした GS-3150 の第Ⅲ相試験（305） 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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（市中肺炎） 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④ 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 (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 (2) 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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 (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 (2) 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⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 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。 また、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⑧ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 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⑨ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ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 以下の迅速審査結果について報告された。 議題① アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 治験分担医師変更（2017年3月13日（月）実施：承認） 議題② アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更（2017年3月13日（月）実施：承認）
特記事項	【審議事項】 議題⑤(1)：当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。 議題⑥(1)：当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。