

第 4 回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018 年 7 月 10 日 (火)					
開催時間	18 : 30 ~ 18 : 35					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟 3 階会議室					
議 題	<ul style="list-style-type: none"> ・ウルソデオキシコール酸で効果不十分な日本人原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした E6011 の臨床第 II 相試験の中止報告 ・治験において E6011 を投与された原発性胆汁性胆管炎患者を対象として進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する予後調査の中止報告 					
委員の出欠	○	松元 悟	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	—	佐久川 廣	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	○	嘉川 春生	○	宮城 淳		
	○	国島 知子	○	大山 朝史		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (開発の中止等に関する報告)					
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の中止報告 					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験及び予後調査の中止の報告があった。 					
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考	※報告事項					

作成日 : 2018 年 7 月 11 日

第4回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018年7月10日(火)					
開催時間	18:35 ~ 18:50					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟3階会議室					
議題	MT-6548の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 {ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)を対照薬とした二重盲検比較試験}					
委員の出欠	○	松元 悟	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	○	佐久川 廣	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	—	嘉川 春生	○	宮城 淳		
	○	国島 知子	○	大山 朝史		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・安全性情報等に関する報告について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2018年7月11日

第 4 回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018 年 7 月 10 日 (火)					
開催時間	18 : 50 ~ 19 : 00					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟 3 階会議室					
議 題	MT-6548 の血液透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相 検証的試験{ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え) を対照薬とした二重盲検 比較試験}					
委員の出欠	○	松元 悟	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	○	佐久川 廣	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	—	嘉川 春生	○	宮城 淳		
	○	国島 知子	○	大山 朝史		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加しない委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・ 安全性情報等に関する報告について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日 : 2018 年 7 月 11 日

第4回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018年7月10日(火)					
開催時間	19:00 ~ 19:15					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟3階会議室					
議 題	繊維性架橋形成(F3)を伴う非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象にSelonsertibの安全性及び有効性を評価する、第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験					
委員の出欠	○	松元 悟	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	—	佐久川 廣	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	○	嘉川 春生	○	宮城 淳		
	○	国島 知子	○	大山 朝史		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について審議した。 ・治験に関する変更について審議した。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2018年7月11日

第4回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018年7月10日(火)					
開催時間	19:15 ~ 19:30					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟3階会議室					
議題	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	松元 悟	<input type="radio"/>	仲地 ますみ	<input type="radio"/>	森田 悦雄
	<input type="radio"/>	佐久川 廣	—	田中 健嗣	<input type="radio"/>	今井 千春
	<input type="radio"/>	嘉川 春生	<input type="radio"/>	宮城 淳		
	<input type="radio"/>	国島 知子	<input type="radio"/>	大山 朝史		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について審議した。 ・治験に関する変更について審議した。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2018年7月11日