

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 6 月 12 日（火）					
開催時間	18：30 ～ 18：40					
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	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					
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	☐ 治験実施の適否 ☒ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）					
報告事項	—					
主な議論の概要	・安全性情報等について審議した。 ・予後調査実施計画書が第 5 版（2018 年 5 月 11 日）に改定の報告					
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日：2018 年 6 月 15 日

第 3 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 6 月 12 日（火）					
開催時間	18：40 ～ 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	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参加の委員） ×（欠席した委員）					
審議事項	☐ 治験実施の適否 ☒ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ 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	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日：2018 年 6 月 15 日

第 3 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 6 月 12 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参加の委員) × (欠席した委員)
審議事項	☐ 治験実施の適否 ☒ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ 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	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	—
備考	

作成日 : 2018 年 6 月 15 日

第 3 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 6 月 12 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参加の委員) × (欠席した委員)
審議事項	☐ 治験実施の適否 ☒ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ 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	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	—
備考	

作成日 : 2018 年 6 月 15 日

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 6 月 12 日（火）					
開催時間	19：00 ～ 19：10					
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不参加の委員） ×（欠席した委員）					
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □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	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日：2018 年 6 月 12 日

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 6 月 12 日（火）					
開催時間	19：10 ～ 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	○	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	☒ 治験実施の適否 ☐ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）					
報告事項	—					
主な議論の概要	・ 治験の実施の適否について審議した。					
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日：2018年 6月 15日