

平成 27 度 第 1 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 27 年 4 月 24 日（金） 16：04～16：09
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、鈴木正彦、山添毅一郎、深田兼司、影山哲平、豊田真由美、竹内英記、小野久雄、澤野幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の継続の適否】</b></p> <p>議題 1.  「MSD 株式会社の依頼による C. difficile 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」安全性情報に関する報告書（2015/3/20）、治験実施状況報告書（2015/3/12）を基に治験継続の妥当性を審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題 2.  「中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験」治験実施計画書変更（2015/3/27）を基に治験継続の妥当性を審議した。  審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: center;">（議事録作成日：2015/4/24 作成者：石田紘基）</p>

平成 27 度 第 2 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 27 年 5 月 29 日（金） 16：06～16：13
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、山添毅一郎、深田兼司、影山哲平、豊田真由美、竹内英記、小野久雄、澤野幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の継続の適否】</b></p> <p>議題 1. 「MSD 株式会社の依頼による C. difficile 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」安全性情報に関する報告書（2015/4/27）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「第一三共株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした DS-5565 の第Ⅲ相国際共同試験」安全性情報に関する報告書（2015/4/24、2015/4/24）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: center;">（議事録作成日：2015/5/29 作成者：内田章子）</p>

平成 27 年度 第 3 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 27 年 06 月 26 日（金） 15：02～16：17
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、山添毅一郎、豊田真由美、深田兼司、影山哲平、小野久雄、澤野幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の継続の適否】</b></p> <p>議題 1. 「第一三共株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした DS-5565 の第Ⅲ相国際共同試験」 安全性情報等に関する報告書（2015/5/14）（2015/5/29）、治験に関する変更申請書（2015/5/29）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者を対象とする Dupilumab の第Ⅲ相検証的試験」 安全性情報等に関する報告書（2015/5/13）、治験に関する変更申請書（2015/5/28）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【治験実施の可否】</b></p> <p>議題 3. 「MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験」 治験依頼書(2015/5/29)を基に治験実施の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「MRQ-01 の長期投与試験」 治験依頼書(2015/5/29)を基に治験実施の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【治験終了報告】</b></p> <p>「MSD 株式会社の依頼による C.Difficile 感染症患者を対象とした MK-3415A の第Ⅲ相試験」（2015/6/17）</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: right;">（議事録作成日：2015/06/26 作成者：山本幸代）</p>

## 【会議の記録の概要】

開催日時	平成 27 年 7 月 24 日（金）15：03～16：30
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、山添毅一郎、豊田真由美、影山哲平、竹内英記、小野久雄、澤野幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験実施の可否】</b></p> <p>議題 1. 「マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験—二重盲検群間比較試験—」 治験依頼書（2015/6/26）を基に治験実施の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、Dupilumab 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」 治験依頼書（2015/6/29）を基に治験実施の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」 治験依頼書（2015/6/29）を基に治験実施の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【治験の継続の適否】</b></p> <p>議題 4. 「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（PHN）」 安全性情報等に関する報告書（2015/6/9）（2015/6/25）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験」 安全性情報等に関する報告書（2015/6/10）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: right;">（議事録作成日：2015/7/27 作成者：石田紘基）</p>