

## 平成28年 3月 治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：2016年3月24日（木）17：25～18：10

開催場所：大会議室

出席：山本副院長（委員長）、末松薬剤部長（副委員長）、内山副院長、  
垣内龍介（総合再開発株式会社 顧問）、正木文久（司法書士）、尾倉洋文（弁護士）、  
元嶋看護部長、三島事務部長、毛利部長（循環器科）、奥菌技師長（中央検査室）、  
古田経理課長、橋本総務企画課長

欠席：山本部長（神経内科）、高橋部長（小児科）、笹栗部長（臨床病理検査科）、  
難波江部長（外科）

書記：野村（院内CRC）

### 審議事項

■治験の実施に関する新規課題の申請

□治験依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

**Z-100 第Ⅲ相臨床試験**

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び質問に対する回答がなされた。

それらを含めて審議のうえ承認とされた。

■安全性情報の報告

□治験依頼者：第一三共株式会社

**DE-766-A-J302 第Ⅲ相臨床試験**

治験依頼者より、新たな安全性情報に関する報告書が提出され、特に議論なく承認された。

□治験依頼者：小野薬品工業株式会社

**ONO-1162 第Ⅲ相臨床試験**

治験依頼者より、新たな安全性情報、年次報告に関する報告書が提出され、特に議論なく承認された。

□治験依頼者：協和発酵キリン株式会社

**MEDI-563/KHK4563 第Ⅲ相臨床試験**

治験依頼者より、新たな安全性情報に関する報告書が提出され、特に議論なく承認された。

□治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

**TAS-118 第Ⅲ相臨床試験**

治験依頼者より、新たな安全性情報に関する報告書が提出され、特に議論なく承認された。

■ 治験実施計画書等の変更報告

□ 治験依頼者：第一三共株式会社

DE-766-A-J302 第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者及び治験責任医師より、治験変更依頼書が提出された。  
同意説明文書の改訂であり、特に議論なく了承された。

□ 治験依頼者：小野薬品工業株式会社

ONO-1162 第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者及び治験責任医師より、治験変更依頼書が提出された。  
治験実施計画書の改訂であり、特に議論なく了承された。

□ 治験依頼者：協和発酵キリン株式会社

MEDI-563/KHK4563 第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者及び治験責任医師より、治験変更依頼書が提出された。  
治験実施計画書の改訂であり、特に議論なく了承された。

□ 治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

TAS-118 第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者及び治験責任医師より、治験変更依頼書が提出された。  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂であり、特に議論なく了承された。

■ 治験進行状況報告

□ 治験依頼者：第一三共株式会社

DE-766-A-J302 第Ⅲ相臨床試験

事務局より平成 28 年 2 月 10 日現在の治験実施状況について報告がなされ特に意見なく了承された。

□ 治験依頼者：小野薬品工業株式会社

ONO-1162 第Ⅲ相臨床試験

事務局より平成 28 年 2 月 19 日現在の治験実施状況について報告がなされ特に意見なく了承された。

□ 治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

TAS-118 第Ⅲ相臨床試験

事務局より平成 28 年 3 月 18 日現在の治験実施状況について報告がなされ特に意見なく了承された。

■報告事項

□治験依頼者:協和発酵キリン株式会社

MEDI-563/KHK4563第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことに伴い病院長より治験終了報告書が提出され、了承された。

以上