

平成 26 年第 1 回 佐久総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 1 月 9 日 (木) 18 : 00~18 : 35
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、松島凜太郎、高松正人、古武昌幸、織内昇、竹内玲子、油井信明、井出真一、中澤智宏、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイピリムマブの第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請書、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験 治験実施状況報告書、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 平成 25 年 10 月 24 日に行われた医薬品 GCP 実地調査結果について、平成 25 年 12 月 24 日付で「改善すべき事項が特にない」旨、通知があった。</p> <p>【その他】</p> <p>1) 新規 SOP と改訂 SOP の審査について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・佐久総合病院分割、佐久医療センター開院に伴い、治験審査委員会標準業務手順書（佐久総合病院グループ ver1.0）、治験に係わる標準業務手順書（佐久総合病院 ver7.0、佐久総合病院佐久医療センターver1.0）を改訂および新規作成した。提出された案に、特に問題はなく、IRB としては承認とする。
特記事項	なし

平成 26 年第 2 回 佐久総合病院、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所、
佐久総合病院佐久医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 2 月 6 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 20
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、松島凜太郎、高松正人、石毛広雪、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、井出真一、井出久治、中澤智宏、山下力生、古川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 佐久総合病院から佐久総合病院佐久医療センターへの転院に関する説明文書・同意書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイピリムマブの第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、佐久総合病院から佐久総合病院佐久医療センターへの転院に関する説明文書・同意書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第Ⅲ相試験 佐久総合病院から佐久総合病院佐久医療センターへの転院に関する説明文書・同意書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 a) 治験実施の適否について審議した。 b) 佐久総合病院からの治験参加者および治験継続管理の受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 a) 治験実施の適否について審議した。 b) 佐久総合病院からの治験参加者および治験継続管理の受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第Ⅲ相試験 a) 治験実施の適否について審議した。 b) 佐久総合病院からの治験参加者および治験継続管理の受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 治験参加患者の佐久総合病院から佐久総合病院佐久医療センターへの転院および治験移行に関して報告がなされた。</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験参加患者の佐久総合病院から佐久総合病院佐久医療センターへの転院および治験移行に関して報告がなされた。</p> <p>3) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第Ⅲ相試験 治験参加患者の佐久総合病院から佐久総合病院佐久医療センターへの転院および治験移行に関して報告がなされた。</p>
特記事項	なし

平成 26 年第 3 回 佐久総合病院、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所、
佐久総合病院佐久医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 4 月 3 日 (木) 18 : 00~18:15
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、松島凜太郎、高松正人、石毛広雪、矢崎善一、織内昇、竹内玲子、 油井信明、中澤智宏、上原万典、武重勝美、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、オキサリプラチン、シスプラチン添付文書改訂について審議した。治験終了報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイピリムマブの第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について審議した。治験終了報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について審議した。治験終了報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>4) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について審議した。治験終了報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>5) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の長期継続投与試験 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（取り下げ報告）について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 2014年4月1日より2016年3月31日までの任期中、新たに治験審査委員会委員が指名・委嘱された。</p>
特記事項	なし

平成 26 年第 4 回 佐久総合病院、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所、
佐久総合病院佐久医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 5 月 8 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 20
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、松島凜太郎、三木淳、矢崎善一、織内昇、鷹野邦一、竹内玲子、油井信明 上原万典、吉川徹、八巻好美、中島瑞枝
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 第 III 相検証試験 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 長期継続投与試験 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>*:1)2)とも松島委員は審議に不参加、三木委員は治験責任医師のため、審議に参加せず。</p> <p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズ マブの第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および治験に関する変更申請について審議 した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>外部委員 1 名が退任のため、新たに外部委員 1 名が 2014 年 5 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までの任期中で委嘱された。</p>
特記事項	なし

平成 26 年第 5 回 佐久総合病院、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所、
佐久総合病院佐久医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 6 月 5 日 (木) 18 : 00~18:25
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、高松正人、矢崎善一、三木淳、織内昇、松島凜太郎、竹内玲子、 中澤智宏、上原万典、武重勝美、中島瑞枝、八巻好美
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>1)アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験 治験実施の妥当性を審査した。 審議結果：条件付き承認 承認条件：患者への説明文書「予想される副作用（不利益）について」について、「担当 医師が適切な処置を行う」、「被験者はいつもと違う症状を感じたらすぐに連絡する」等 患者が安心でできる文章を追加すること。以上を治験審査委員会委員長が確認のうえ、 承認とする。</p> <p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1)大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2)第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマ ブの第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（取り下げ報告）について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

平成 26 年第 6 回 佐久総合病院、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所、
佐久総合病院佐久医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 7 月 3 日 (木) 18 : 00~18:12
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、高松正人、矢崎善一、三木淳、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、上原万典、武重勝美、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>1)アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験 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</p> <p>2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 第 III 相検証試験 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 第 1 報、第 2 報、第 3 報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 II 相試験 ・安全性情報等に関する報告について審議した。 ・治験終了報告書が提出された。 審議結果：承認</p> <p>2)大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3)第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第 III 相試験 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</p>
特記事項	なし

平成 26 年第 7 回 佐久総合病院、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所、
佐久総合病院佐久医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 9 月 4 日 (木) 18 : 05 ~ 18:35
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、高松正人、矢崎善一、織内昇、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一 中澤智宏、上原万典、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 治験実施の妥当性を審査した。 審議結果：条件付き承認 承認条件：説明文書中の用語の説明で、洞調律、心室中隔欠損、房室ブロック等の具体的な症状を記載すること。以上を治験審査委員会委員長が確認のうえ、承認とする。</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第Ⅲ相試験 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</p> <p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 第Ⅲ相検証試験 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 4 報）および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 長期継続投与試験 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 変更事項が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 26 年第 8 回 佐久総合病院、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所、
佐久総合病院佐久医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 10 月 2 日 (木) 18:00～18:25
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、矢崎善一、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、上原万典、中島瑞枝、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 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</p> <p>2) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第 III 相試験 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第 III 相試験 治験実施の妥当性について審査した 審議結果：条件付き承認 承認条件：説明文書 P15 の表番号および同ページの表 3 の記載をいずれも「表 4」に改めること。修正事項を治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>5) アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

平成 26 年第 9 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 11 月 6 日 (木) 18:10~19:10
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、矢崎善一、古武昌幸、油井信明、鷹野邦一、武重勝美、上原万典、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による上部及び下部消化管腫瘍患者に対する内視鏡的治療における内視鏡用粘膜下注入材 TDM-641 の有効性および安全性を検討する多施設共同、単盲検、並行群間比較非劣性検証試験 試験実施の妥当性について審査した。 審議結果：承認</p> <p>2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験 試験実施の妥当性、安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第 III 相試験 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</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第 III 相試験 安全性情報に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>1) アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験 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</p>

【報告事項】

- 1) アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験
治験実施計画書別紙 1 改訂について

- 2) 治験審査委員会標準業務手順書 ver. 1. 1 は軽微な変更であったため、迅速審査にて承認された。主な改訂事項は、佐久医療センターとのテレビ会議による参加を可能とした事、
治験審査委員会の略称の追加等。

特記事項

なし

平成 26 年第 10 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 12 月 4 日 (木) 18:00~18:25
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、矢崎善一、織内昇、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、中澤智宏、上原万典、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験 試験実施の妥当性について審査した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による上部及び下部消化管腫瘍患者に対する内視鏡的治療における内視鏡用粘膜下注入材 TDM-641 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、単盲検、並行群間比較非劣性検証試験 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>1) アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験 安全性情報に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験 治験実施計画書別紙 1 の改訂について</p> <p>2) ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第 II 相試験 開発の中止等に関する報告</p>
特記事項	なし