

第 106 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2019 年 2 月 21 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、大徳 佳史
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ① 治験の終了について報告が行われた。 以上
特記事項	

第 105 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018 年 12 月 20 日（木曜日） 19 時 00 分 ~ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性 および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重 盲検プラセボ対照比較試験 当院で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 104 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018 年 6 月 21 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節，股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験の終了について報告が行われた。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 103 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018 年 5 月 17 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、吉富 克則、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節，股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 102 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018 年 4 月 19 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節，股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 101 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018 年 3 月 15 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 当院で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③ 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 100 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018 年 1 月 18 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 当院で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 99 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 12 月 21 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 当院で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③ 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 98 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 11 月 16 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、吉富 克則、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 治験の終了について報告が行われた。 【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【報告事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 【審議事項】 議題 2 ：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 3 ：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。

第 97 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 9 月 21 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 2 膝関節，股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 治験実施計画書運用に関する変更について報告が行われた。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 【報告事項】 議題 2 ①：当 IRB 設置医療機関からの報告。

第 96 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 8 月 17 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ② 治験実施計画書運用に関する変更について報告が行われた。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 1 ②：当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。 議題 2：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 3：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 【報告事項】 議題 2：当 IRB 設置医療機関からの報告。

第 95 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 7 月 20 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③ 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 1 ②：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 議題 1 ③：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 2 ：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 3 ：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。

第 94 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 6 月 15 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 1 ②：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 2 ：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。

第 93 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 5 月 18 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 ① 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 1 ②：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 92 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 4 月 20 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埴 義徳、吉富 克則、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、 佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 2：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 3：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。

第 91 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 3 月 16 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 ① 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 1 ②：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 90 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 2 月 16 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 ① 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 1 ②：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 89 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 1 月 19 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 88 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 12 月 15 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、吉富 克則、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 87 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 11 月 17 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 86 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 10 月 20 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埴 義徳、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 1 ②：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 85 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 9 月 15 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埜 義徳、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ・以下の治験の終了が報告された。 議題 3 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 1 ②：当 IRB 設置医療機関を除く 2 施設からの審議依頼による。

第 84 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 8 月 18 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、池田 僚太、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 83 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 7 月 21 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、池田 僚太、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③ 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①②：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 1 ③：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。

第 82 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 6 月 16 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、池田 僚太、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 2：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 81 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 5 月 19 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埜 義徳、池田 僚太、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 2：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 80 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 4 月 21 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ・以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 ① これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ① これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 3 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 4：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 79 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 3 月 17 日 (木曜日) 19 時 02 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埴 義徳、吉富 克則、西田 和明、松本 直彦、 熊野 智、佃 大樹、新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 2：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 78 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 2 月 18 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埴 義徳、吉富 克則、仲田 開、西田 和明、松本 直彦、 熊野 智、佃 大樹、新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 2：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 77 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 1 月 21 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埴 義徳、吉富 克則、仲田 開、西田 和明、松本 直彦、 熊野 智、佃 大樹、新谷 賢人、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 2 ①：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 2 ②：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 76 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 12 月 17 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埴 義徳、吉富 克則、仲田 開、西田 和明、松本 直彦、 熊野 智、佃 大樹
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ① 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 2 ①：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 2 ②：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 75 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 11 月 19 日（木曜日） 19 時 02 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埜 義徳、松本 直彦、西田 和明、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第 Ⅲ 相試験 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の治験の終了が報告された。 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 議題 4 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第 Ⅲ 相の継続投与試験 以上
特記事項	【審議事項】 議題 2 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 2 : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 74 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 10 月 15 日（木曜日） 19 時 00 分 ～ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、松本 直彦、西田 和明、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第 相試験 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 2 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 2 : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 2 : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 73 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 9 月 17 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埜 義徳、西田 和明、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・パイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)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、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 治験期間が1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 3 : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 3 : 当 IRB 設置医療機関外の 2 施設からの審議依頼による。

第 72 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 8 月 20 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 16 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埴 義徳、西田 和明、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマ ブ)の第 相試験 当院で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 2 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラ ベル試験 治験終了の報告があった。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 3 : 当 IRB 設置医療機関外の 2 施設からの審議依頼による。 議題 3 : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 71 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 7 月 16 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、西田 和明、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラ ベル試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマ 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基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 治験期間が1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 3 : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 3 : 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 3 : 当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。

第 70 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 6 月 18 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 20 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埜 義徳、西田 和明、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第 相の継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 5：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 69 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 5 月 21 日 (木曜日) 19 時 05 分 ~ 19 時 30 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、西田 和明、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第 相の継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 5：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 68 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 4 月 16 日 (木曜日) 19 時 05 分 ~ 19 時 20 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埴 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 5：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 67 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 3 月 19 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、吉富 克則、埜 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 5：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 66 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 2 月 19 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 19 時 20 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、吉富 克則、埜 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①報告事項 1 件 以上
特記事項	【審議事項】 議題 5：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 65 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 1 月 15 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 15 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埴 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 5 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 議題 5 ②：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 64 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 12 月 18 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 30 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埴 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①治験終了の報告があった。 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①治験終了の報告があった。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 7 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 63 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 11 月 20 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 19 時 30 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、埴 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 7 ①：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 7 ②：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 62 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 10 月 16 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 19 時 30 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、吉富 克則、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 7：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 61 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 9 月 18 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 20 時 00 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、吉富 克則、埜 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 7 ③：当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。 議題 7 ③：当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

第 60 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 7 月 17 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 20 時 00 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、吉富 克則、埜 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①治験終了の報告があった。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 8：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 59 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 6 月 19 日 (木曜日) 19 時 05 分 ～ 20 時 00 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、埴 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 8 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①治験変更について迅速審査にて承認されたことが報告された。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 8：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 58 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 5 月 15 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 43 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、吉富 克則、埤 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 8：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

第 57 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 4 月 17 日 (木曜日) 19 時 00 分 ～ 19 時 45 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、埴 義徳、南 明美、石本 多恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 6：当 IRB 設置医療機関を含むの 3 施設からの審議依頼による。

第 56 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 3 月 20 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 45 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、吉富 克則、埜 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 9 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 4 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①治験終了の報告があった。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 9：当 IRB 設置医療機関を含むの 3 施設からの審議依頼による。

第 55 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 2 月 20 日 (木曜日) 19 時 02 分 ～ 19 時 50 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、吉富 克則、埴 義徳、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 9 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 9 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①治験変更について迅速審査にて承認されたことが報告された。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 9：当 IRB 設置医療機関を含むの 3 施設からの審議依頼による。

第 54 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 1 月 16 日 (木曜日) 19 時 05 分 ~ 19 時 50 分 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、吉富 克則、南 明美、石本 多恵、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 9 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 9：当 IRB 設置医療機関を含むの 3 施設からの審議依頼による。

第 53 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 12 月 19 日 (木) 19 : 00 ~ 19 : 54 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、埜 義徳、南 明美、岡本 司、石本 多恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 9 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 10 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 10：当 IRB 設置医療機関を含むの 3 施設からの審議依頼による。

第 52 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 11 月 21 日 (木) 19 : 05 ~ 19 : 58 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、徳田 克、埜 義徳、南 明美、岡本 司、石本 多恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相の継続投与試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 議題 9 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 10 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 11 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 12 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①治験終了の報告があった。 議題 7 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ①治験終了の報告があった。 議題 8 クインタイズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①症例報告書に関する変更事項に関して報告が行われた。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 12：当 IRB 設置医療機関を含むの 3 施設からの審議依頼による。

第 51 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 10 月 17 日 (木) 19 : 05 ~ 20 : 25 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、徳田 克、埴 義徳、岡本 司、石本 多恵
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 9 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 10 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 11 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 12 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 9 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①症例報告書に関する変更事項に関して報告が行われた。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1：当 IRB 設置医療機関外の 2 施設からの審議依頼による。 議題 2：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。

第 50 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 9 月 19 日 (木) 19:05 ~ 20:45 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、坪義徳、南明美、岡本司、石本多恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 9 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 10 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 11 慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①治験終了の報告があった。 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①治験終了の報告があった。 以上
特記事項	

第 49 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 7 月 18 日 (木) 19:05 ~ 20:15 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、南明美、岡本司、太田浩之、石本多恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 MSD 株式会社の依頼による第 II 相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 9 クインタイルズ・トランスジェネラル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 10 慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 48 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 6 月 20 日 (木) 19:02 ~ 19:45 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、坪義徳、南明美、岡本司、石本多恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題9 クインタイルズ・トランスジョナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題10 慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 47 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 5 月 16 日 (木) 19:00 ~ 19:58 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、南明美、石本多恵、岡本司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 MSD 株式会社の依頼による第 II 相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題9 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 46 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 4 月 18 日 (木) 19:00 ~ 19:41 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、埴義徳、南明美、石本多恵、岡本司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の治験の報告が行われた。 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①治験実施計画書の記載について一部修正が報告された。 以上
特記事項	

第 45 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 3 月 21 日 (木) 19 : 04 ~ 19 : 56 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、南明美、石本多恵、岡本司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN4572311 試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②継続審査について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②継続審査について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 44 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 2 月 21 日 (木) 19 : 04 ~ 19 : 38 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、宮田知江、埴義徳、南明美、石本多恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の治験の報告が行われた。 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①迅速審査の報告があった。 MSD 株式会社依頼の第 II 相試験 ①迅速審査の報告があった。 以上
特記事項	

第 43 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 1 月 17 日 (木) 19 : 09 ~ 19 : 45 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、宮田知江、埴義徳、南明美、西田和明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①継続審査について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 42 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 12 月 20 日 (木) 19:08 ~ 20:21
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、宮田知江、埴義徳、南明美、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 MSD 株式会社依頼の第 II 相試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による AMG785 投与試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 3 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験の変更について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験 ①治験終了の報告があった。 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の検証試験 ①治験終了の報告があった。 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 (継続長期投与試験) ①迅速審査の報告があった。 以上
特記事項	

第 41 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 11 月 15 日 (木) 19 : 01 ~ 20 : 02
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、宮田知江、埜義徳、南明美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験の変更について審議した。 審議結果：承認 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験の変更について審議した。 審議結果：承認 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①治験の変更について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 5 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 の試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①迅速審査の報告があった。 以上
特記事項	

第 40 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 10 月 18 日（木） 19：11～19：47
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、宮田知江、埜義徳、南明美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の検証試験 ①継続審査について審議した。 審議結果：承認 議題 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験の変更について審議した。 審議結果：承認 議題 7 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験(継続長期投与試験) ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 39 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 9 月 20 日（木）19：09～19：55
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、宮田知江、埜義徳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の検証試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験（継続長期投与試験） ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 38 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 7 月 19 日（木） 19：03～19：41
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、宮田知江、南明美、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②同意説明文書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③継続審査について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②継続審査について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②同意説明文書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験（継続長期投与試験） ①同意説明文書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 37 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 24 年 6 月 21 日（木） 19：32～20：06 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、宮田知江、南明美
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験（継続長期投与試験） ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②同意説明文書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 36 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 5 月 17 日（木）19：06～8：00
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、南明美、太田浩之、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 35 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 4 月 19 日（木） 19：04 ～ 19：38
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、南明美、太田浩之、宮田知江、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①迅速審査の報告があった。 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第Ⅲ相臨床試験 ①迅速審査の報告があった。 以上
特記事項	

第 34 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 3 月 15 日 (木) 19 : 13 ~ 19 : 59
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、南明美、太田浩之、忍谷香代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験薬概要書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験薬概要書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第Ⅲ相臨床試験 ①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 33 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 2 月 16 日（木） 19：04 ～ 20：30
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、埴義徳、南明美、太田浩之、徳田克
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第Ⅲ相臨床試験 ①治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 32 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 24 年 1 月 19 日（木） 19：00～ 19：45 医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、埴義徳、南明美、徳田克、忍谷香代子
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第Ⅲ相臨床試験 ①治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 31 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 12 月 15 日（木）19：02～ 19：23
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、埴義徳、南明美、太田浩之、忍谷香代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 30 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 11 月 17 日（木）19：04～ 20：13
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、坪義徳、南明美、太田浩之、忍谷香代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第Ⅲ相臨床試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書等変更書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書等の変更とその他資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 29 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 10 月 20 日（木） 19：05 ～ 19：38
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、南明美、太田浩之、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書等変更書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書等変更書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用症例報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①治験実施計画書、治験実施計画書添付資料、症例報告書、同意説明文書及び同意書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 28 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 9 月 15 日（木）19：05 ～ 19：45
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、南明美、太田浩之、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験薬概要書及び治験実施計画書の補助資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 27 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 8 月 18 日（木）19：02 ～ 20：02
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、南明美、忍谷香代子、太田浩之、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬副作用症例報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ①治験審査委員の変更についての報告。 以上
特記事項	

第 26 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 7 月 21 日（木）19：02 ～ 19：21
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 25 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 6 月 16 日（木）19：00～19：26
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書 別添資料 1 と 2 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書 別添資料 1 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験薬概要書の変更及び同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 24 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 5 月 19 日（木）19：00～19：33
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 23 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 4 月 21 日（木）19：01～19：23
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書 別添資料 1 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 22 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 23 年 3 月 17 日（木）19：00～19：25 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 21 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 23 年 2 月 17 日（木）19：00～19：32 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書、別紙 1「被験者登録用紙」、同意説明文書、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 20 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 12 月 16 日（木）19：00～19：23 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 19 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 11 月 18 日（木）19：00～19：33
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 18 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 10 月 21 日（木）19：02～19：38 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 17 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 9 月 16 日（木）19：01～20：12
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験 ①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ④治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ①治験審査委員の変更についての報告。 以上
特記事項	

第 16 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 7 月 15 日（木）19：02～19：18
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、徳田克、西田和明、川重由美子、永見康明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 15 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 6 月 17 日（木）19：03～19：33
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、西田和明、川重由美子、忍谷香代子、永見康明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ④当該治験薬の措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ⑤治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③当該治験薬の措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ④治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 14 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 5 月 20 日（木）19：00～19：25
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、西田和明、忍谷香代子、永見康明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ④治験分担医師及び治験契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験分担医師及び治験契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 13 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 4 月 15 日（木）19：00～19：52
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、西田和明、川重由美子、忍谷香代子、永見康明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ④治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告があった。 ①治験審査委員の変更について。 以上
特記事項	

第 12 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 3 月 18 日（木）19：00～19：28 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、忍谷香代子、永見康明
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ④治験契約書、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ⑤治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験契約書、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ④治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ①治験審査委員の変更についての報告。 以上
特記事項	

第 11 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 2 月 18 日（木）19：07～19：27
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、徳田克、太田浩之、川重由美子、忍谷香代子、永見康明
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の 長期継続投与試験 ①国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施す ることの妥当性について審議した。（2010 年 2 月 1 日、2010 年 2 月 1 日） ②当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥 当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時 の長期継続投与試験 ①国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施す ることの妥当性について審議した。（2010 年 2 月 1 日、2010 年 2 月 1 日） ②当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥 当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 10 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 1 月 21 日（木）19：00～19：20
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、永見康明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①治験薬概要書・同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 ②当該治験薬における海外での措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①治験薬概要書・同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 ②当該治験薬における海外での措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第9回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年12月17日（木）19：00～19：35 広島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、忍谷香代子、永見康明
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【その他】 治験審査委員の変更（相川裕子委員→忍谷香代子委員） 以上
特記事項	

第8回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年11月19日（木）19：00～19：25 広島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、金沢敏勝、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書、同意文書・説明文書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書、同意文書・説明文書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第7回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年10月15日（木）19：00～19：40 広島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、金沢敏勝、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 ③治験契約症例数（4例→8例）の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第 6 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 9 月 17 日（木）19：00～19：45 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の 長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議した。（作成日：2009 年 7 月 30 日、9 月 3 日、9 月 8 日） ②治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書の変更について、引き 続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時 の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議した。（作成日：2009 年 7 月 30 日、9 月 3 日、9 月 8 日） ②治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験参加カードの変 更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第5回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年7月16日（木）19：15～19：35 広島クリニック 1階 会議室
出席委員名	金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第4回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年6月18日（木）19：00～19：30 広島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第3回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年5月21日（木）19：00～19：30 広島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬に関する副作用、感染症報告及び海外措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬に関する副作用、感染症報告及び海外措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	

第2回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 16 日（木）19：00～20：00
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	