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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
概要	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 義徳、吉冨 克則、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	大徳 佳史 【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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年4月19日(木曜日) 19時00分~19時15分
開催場所	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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	【審議事項】
含む主な議論の概要	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

₩ 100 L	当 西原仏人 月刊日 庚寅ノソーソノ 石歌田旦女兵会 会成の心外の似女
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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)
出席委員名	西田 和明、川本 一成、吉冨 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1①: 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年9月21日 (木曜日) 19時00分~19時15分
開催場所	S
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1①: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2①:当 IRB 設置医療機関からの報告。

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

第 96 回	山 醫療法人 齊和曾 廣島クリニック 冶験番食委員会 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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
	譲越2 旅関間または成関間の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性おより顕 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1①: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1②: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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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分醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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
	【審議事項】
特記事項	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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)
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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1①: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1②: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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

第 93 년	国際法人 齊和曾 廣島クリニック 冶験番金委員会 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分醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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1①: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。

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

31 22 ⊏	1 ちば伝八 質和胃 庚島グリーツグ 石駅番箕安貝云 云磯の記録の帆安
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 義徳、吉富 克則、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
出席委員名 議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	
#± \$□ 古丁丐	
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

第 91 년	
開催日時開催場所	2017年3月16日(木曜日)19時00分~19時15分醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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1①: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。

第90回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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)
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は来: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1①: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。

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

N1 00 [歯原伝人 質和胃 順局クリーツク 石駅番組安貝云 云巌の記録の帆安
開催日時 開催場所	2017 年 1 月 19 日(木曜日)
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
	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 【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
佐記車百	【安装事項】
特記事項	【審議事項】 議題1①: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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

第 88 L	日 ちなは八 質和胃 展局グリーツグ 石駅番1金貝云 云磯の記録の帆安
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、吉冨 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1①: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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

>1 4	山
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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1①: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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

 	当
開催日時 開催場所	2016年10月20日(木曜日)19時00分~19時15分醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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	【②菜市百】
竹 心争快	【審議事項】 議題1①: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。

第85回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、垰 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	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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。 詳 題 2 マスニニス マルジ ン
	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1①: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1②: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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

第 84 回	回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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分醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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1①: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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

	2016 年 7 月 21 日(木曜日)
	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
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。 幾題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111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
	審議事項】 議題1①②: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1③ :当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。

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

另 02 凹	醫療法人 膂和曾 廣島グリニック 冶験番査委員会 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)
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

第 81 回	回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 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。
	I

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

第 80 년	国 医療法人 齊和曾 廣島クリニック 冶験番金委員会 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分醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	【審議事項】 ・以下の治験の実施の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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】
お加する	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

関係日時 開催場所 2016年3月17日 (木曜日) 19時02分 ~ 19時15分 日露液法人 青和會 廣島クリニック 2階 食塩 太田 浩之、川本 一成、坪 義徳、古宮 克則、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、新谷 賢人、大徳 佳史 「審議事項」 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施するこ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(デノスマフ)の第Ⅲ和試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施するこ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。 第議結果:承認
出席委員名 熊野 智、佃 大樹、新谷 賢人、大徳 佳史 【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 投与試理 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施するこ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
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要 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 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施するこ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。
 議題1 アステラス・アムシェン・ハイオファーマ株式会社の依頼による AMG 785 投与試 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施するこの妥当性について審議した。 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 AMG 162(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
 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
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

免10世	』 醫療法人 質和胃 廣島グリーツグ 宿駅番箕安貝芸 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、吉冨 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	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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。
L	

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

	四 西原仏八 宵和音 展面ノゾーソノ 印歌番且安良云 云峨の山城の帆安
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、吉冨 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	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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 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。
L	

第76回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、吉冨 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	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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 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2①: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2②: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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

# 13 E	自 西原仏人 月和自 展面ナソーサナ 加軟田直安良会 会職の心球の似安
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、松本 直彦、西田 和明、石本 多恵、岡本 司
	【審議事項】
議題及び審議結果を	以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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 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 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		山 醫療法人 齊和曾 廣島グリニック 冶験番省委員会 会議の記録の概要
(審議事項) 「審議事項」 「審議者果:承認 「特記事項」 「審議事項」 「審議者果:承認 「特記事項」 「審議者果:承認 「中国の事務を実施することの妥当性について審議した。 「審議者果:承認 「中国の事務を実施することの妥当性について審議した。 「事務を実施することの妥当性について審議した。 「事務を実施することの妥当に表した。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表したる。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表した。 「事務を実施する」を表したる。 「事		
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要 器題 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 当該治験策で発生した重篤な副作用報告に基づを、引き続き治験を実施することの受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受当性について 事議した。	出席委員名	太田 浩之、川本 一成、松本 直彦、西田 和明、岡本 司
含む主な議論の概要 講題 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 ANG785 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受当性について 審議した。 治験期間が1年を超えるため、引き焼き治験を実施することの受当性について 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開節リウマチ患者を対象とした ANG162(デノスマブ)の第 相試験 当 HRB 設置医療機関以外の 1 施設で発生した重篤した。 当該治験を実施することの受当性について審議した。 当該治験を実施することの受当性について審議した。 治験変更について、引き焼き治験を実施することの受当性について審議した。 治験変更について、引き焼き治験を実施することの受当性について審議した。 海議超 2 ※ 部		
議題 当該治診疾で発生した重新応副作用報告に基づき、引き焼き治験を実施することの受当性について審議した。 治験期間が、年春起えるため、引き焼き治験を実施することの受当性について審議した。 審議総果: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 AMS-162(デノスマブ)の第 相談験 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焼き治験を実施することの受当性について審議した。 当該治験策で発生した重篤な制作用報告に基づき、引き焼き治験を実施することの受当性について審議した。 治験変更について、引き焼き治験を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 以上 以上 以上 以上 以上 以上 以	議題及び審議結果を	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 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原本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。 当終を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 以上 3 日本語 1 日本語 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。	含む主な議論の概要	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。
プ)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。		台
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。		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。
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。		審議結果:承認
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。		以上
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。		
	特記事項	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73回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

	首原仏人 月和音 関南ノソーシア 加軟番目女員会 会議の心球の似女
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、西田 和明、石本 多恵、岡本 司
	【審議事項】
議題及び審議結果を	以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	 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 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
	プ)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
	(大)
	以上
 特記事項	【審議事項】
2.2.2	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。
L	I .

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

	의 香原仏人 月和音 庚寅ノソーソノ 冶聚苷且安良会 安磯の心跡の似安
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、西田 和明、石本 多恵、岡本 司
	【審議事項】
議題及び審議結果を	以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	 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
	コ
	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること
	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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 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	F Can-Mark of A. Y.
付記争以	【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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

関係日時	弗 / 0 四	置僚法人 質和胃 廣島グリニック 活験番宜安員会 会議の記録の慨要
審議無項] 以下の治験の継続の適否について審議された。		2015 年 6 月 18 日 (木曜日) 19 時 00 分 ~ 19 時 20 分 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依賴による AIN4572311 試験 当該治験業で発生した 重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの交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 相の競続投与試験 当該治験業で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの安当性について審議した。 審議結果: 承認 議題 4	出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、西田 和明、石本 多恵、岡本 司
会も主な議論の概要 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 諸題2 活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 の第 相の超続投与試験 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 諸題3 塩野 3 アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AIN6785 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 諸題5 第一三株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AIN5162(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 報題 3 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第		【審議事項】
当該治験案で発生した重複な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	議題及び審議結果を	以下の治験の継続の適否について審議された。
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無な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 塩野鉄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-B117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(デノスマノ)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	含む主な議論の概要	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。
治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。
ペル試験 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		治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。
プ)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		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。
特記事項 【審議事項】		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。
E E HAVE - CA		以上
E E HAVE - CA		
	特記事項	

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

	香原ル人 月似音 関南ノソーソノ 加歌街且女員云 云峨の心球の似女
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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
#士士つ 7番ャエ	
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

第 68 回	醫療法人 齊和曾 廣島クリニック 治験番査委員会 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
	【審議事項】
議題及び審議結果を	以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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】
N HOT X	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

第 0 / 凹	- 醫療法人 質相曾 寅島クリニック 宿駛番箕安貝会 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、吉冨 克則、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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。 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

田忠 中中	西原仏八 貨和官 庾岡ノグーソノ 旧歌番直安貝云 云峨の山塚の帆安
開催日時開催場所	2015年2月19日(木曜日)19時00分~19時20分醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、吉冨 克則、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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
	【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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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。

19時00分~19時30分 開催日時 2014年12月18日(木曜日) 開催場所 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 出席委員名 太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司 【審議事項】 議題及び審議結果を 以下の治験の継続の適否について審議された。 含む主な議論の概要 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 クインタイルズ・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治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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7①: 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

第 5 5 E	画原仏八 貨作官 庾岡ノソーソノ 伯峽番直安貝云 云峨ツ山塚ツ帆安
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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。 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
	(A) (基本) (基本) (基本) (基本) (基本) (基本) (基本) (基本
特記事項	【審議事項】 議題7①:当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題7②: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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

用度口吐	西原仏八 月和音 庾向ノ ケーソノ 伯吹番耳女貝云 云峨ツ山塚ツ帆女
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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、吉冨 克則、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	 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。

開催日時	2014年9月18日 (木曜日) 19時00分~20時00分
開催場所	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、吉冨 克則、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司
議題及び審議結果を	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	
	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
	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
	番 職 福 未 : 単 応
	①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 クインタイルズ・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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 の火みが飲むでなり、た毛質が副作用却生に甘ざさ、引き使きが除た虫物・ナファル
	①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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7③: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7③:当 IRB 設置医療機関以外の2施設からの審議依頼による。

19時00分~20時00分 開催日時 2014年7月17日(木曜日) 開催場所 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 出席委員名 吉田 雅嗣、川本 一成、吉冨 克則、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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。

開催日時 2014年6月19日(木曜日) 19時05分~20時00分 開催場所 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 出席委員名 吉田 雅嗣、川本 一成、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 2014年5月15日(木曜日) 19時00分~19時43分 開催場所 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 出席委員名 吉田 雅嗣、川本 一成、吉冨 克則、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 司 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

19時00分~19時45分 開催日時 2014年4月17日(木曜日) 開催場所 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 出席委員名 吉田 雅嗣、川本 一成、垰 義徳、南 明美、石本 多恵 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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。

19時00分~19時45分 開催日時 2014年3月20日(木曜日) 開催場所 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 出席委員名 吉田 雅嗣、川本 一成、吉冨 克則、垰 義徳、南 明美、石本 多恵、岡本 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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 Mei ji 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。 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 Mei ji 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 【審議事項】 特記事項

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。

2014年2月20日(木曜日) 開催日時 19時02分~19時50分 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 開催場所 吉田 雅嗣、川本 一成、吉冨 克則、垰 義徳、石本 多恵、岡本 司 出席委員名 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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 クインタイルズ・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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること 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 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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	醫療法人 齊和曾 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、吉冨 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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジェナル・ジェナル・ジェナル・ジェナル・ジェナル・ジェナル・ジェナル・ジェ
	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
	でである。 では、
	審議結果:承認
特記事項	以上 以上 以上 以上 以上 以上 以上 以上
.,,,,	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	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、垰 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 Mei ji 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 りインタイルズ・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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること 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	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、徳田 克、垰 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 Mei ji 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。 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 クインタイルズ・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	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田 雅嗣、川本 一成、徳田 克、垰 義徳、岡本 司、石本 多恵
議題及び審議結果を	【審議事項】
含む主な議論の概要	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
	業頃 4
	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
	省成和 不 · 科心
	 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
	田内式 中八 一 八 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
	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
	WHE O LIED IN THE COURT OF THE
	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。
İ	** 金業公用,承初

審議結果:承認

議題9 クインタイルズ・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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること 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	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、垰義徳、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 Mei ji 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	養題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
諺	 養題 10 クインタイルズ・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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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
誦	養題 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。
7	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	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 Mei ji 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 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	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、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 Mei ji 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。
	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
	在
	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
	伊 城和木 · /\pu
	以上
	5.—
特記事項	
17 14 学久	
I	

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

第 47 回	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 Mei ji 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。 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要 開催日時 2013年4月18日(木)19:00~19:41 開催場所 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 出席委員名 吉田雅嗣、川本一成、垰義徳、南明美、石本多恵、岡本司 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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 【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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 2013年3月21日(木)19:04~19:56 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 開催場所 出席委員名 吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、南明美、石本多恵、岡本司 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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 Mei ji 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 クインタイルズ・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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

2013年2月21日 (木) 19:04 ~ 19:38 開催日時 開催場所 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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、垰義徳、南明美、石本多恵 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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 Mei ji 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 2013年1月17日 (木) 19:09 ~ 19:45 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 開催場所 出席委員名 吉田雅嗣、川本一成、宮田知江、垰義徳、南明美、西田和明 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 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 Mei ji 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

2012年12月20日(木)19:08~ 20:21 開催日時 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室 開催場所 出席委員名 吉田雅嗣、川本一成、徳田克、宮田知江、垰義徳、南明美、太田浩之 議題及び審議結果を 【審議事項】 含む主な議論の概要 以下の治験の実施の適否について審議された。 MSD 株式会社依頼の第Ⅱ相試験 議題1 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 クインタイルズ・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 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 議題5 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 Mei ji 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

	R仏八 月和日 庾岡ノナーナノ 印象伊耳女貝云 云峨い山塚が帆女 「
開催日時	2012年11月15日(木)19:01 ~ 20:02
開催場所	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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、垰義徳、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 Mei ji 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

	T
開催日時	平成 24 年 10 月 18 日 (木) 19:11~19:47
開催場所	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、宮田知江、垰義徳、南明美
議題及び審議結果を	【審議事項】
含む主な議論の概要	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
刑1生物7	 西原伝八 貨作官 東南グリーツグ 1 柏 云磯至
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、宮田知江、垰義徳
議題及び審議結果を	【審議事項】
含む主な議論の概要	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 醫療法人 齊和會 庸島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

第 38 回 醫療	寮法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	【審議事項】
含む主な議論の概要	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
	(本)
特記事項	

第37回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、宮田知江、南明美
議題及び審議結果を	【審議事項】
含む主な議論の概要	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
	② 当該行
	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

関係日時		景伝人 質和胃 廣島クリーツク 宿駅番宜安貝会 会議の記録の概要 □
出席委員名 古田雅劇、川本一成、徳田克、南明美、太田浩之、 [審議等果を含わまな議論の概要 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 大塚製業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当協修施業で発生した重篤な関作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議前果、承認 護題 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 非併用時の兵期継続投与試験 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当協治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 第基語果、承認 護題 3 ルブルシマスファーマ株式会社の依頼による M6162 (デノスマブ) の第 II 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当協治験薬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当路治験薬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。 ③当路治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 第基語集、承認 護題 5 加寿義製業株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当弦が聴寒で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果、承認	開催日時	平成 24 年 5 月 17 日 (木) 19:06~8:00
議題及び事識結果を含む主な議論の概要 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。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11 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。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。審議結果:承認 遠距6 塩野繊珠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	開催場所	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1階 会議室
会む主な議論の概要 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。 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当政治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果: 承認	出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、南明美、太田浩之、
以下の治験の継続の適合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。 新議結果: 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。 第議結果: 承認 就題 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 AIM457 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	議題及び審議結果を	【審議事項】
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 護題 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 護題 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 護題 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	含む主な議論の概要	リルフのグを入の値はのヤファール・マウギャル・
長期総続投与試験 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 大塚製業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当協定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当該治療薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 塩野義製業で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果:承認		
①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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は果: 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11 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。 零議結果: 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		
の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題2 大塚型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11 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 1 メ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 ②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。 第路結果:承認 2 国野義製薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 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		
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 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 3 第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 ②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 3 2 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		
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		
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		
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		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
①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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		審議結果:承認
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		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
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		の妥当性について審議した。
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		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
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		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
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		
①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果:承認 以上		審議結果:承認
の妥当性について審議した。 審議結果:承認 以上		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
審議結果:承認以上		
以上		
特記事項		以上
特記事項		
	特記事項	

第35回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、南明美、太田浩之、宮田知江、
議題及び審議結果を	【審議事項】
含む主な議論の概要	 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。 のお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。
特記事項	

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

男 33 凹 酱 奶 開催日時	 ま法人 質和胃 廣島クリーツク 宿駅番箕安貝云 云磯の記録の概要
開催場所	醫療法人 齊和會 廣島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、垰義徳、南明美、太田浩之、徳田克
議題及び審議結果を	【審議事項】以下の治験の実施の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

弗 32 凹 酱 #	景法人 質相胃 廣島クリーツク 宿駛番宜安貝会 会議の記録の慨安 「
開催日時 開催場所	平成 24 年 1 月 19 日 (木) 19:00~ 19:45 醫療法人 齊和会 廣島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、垰義徳、南明美、徳田克、忍谷香代子
議題及び審議結果	【審議事項】
を含む主な議論の	以下の治験の継続の適否について審議された。
概要	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和会 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、垰義徳、南明美、太田浩之、忍谷香代子
議題及び審議結果を	【審議事項】
含む主な議論の概要	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	
17 心学代	

第30回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和会 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、垰義徳、南明美、太田浩之、忍谷香代子
議題及び審議結果を	【審議事項】
含む主な議論の概要	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
	業用 (
	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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和会 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、南明美、太田浩之、
出席委員名 議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、南明美、太田浩之、 【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 アパルテイスファーマ株式会社の依頼によるリワマナ患者を対象とした 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和会 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、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
特記事項	

第27回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和会 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、南明美、忍谷香代子、太田浩之、
出席委員名 議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、南明美、忍谷香代子、太田浩之、 【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。 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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和会 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、忍谷香代子、太田浩之
出席委員名 議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、培義徳、忍谷香代子、太田浩之 【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 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	醫療法人 齊和会 廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
出席委員名 議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之 【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。 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
特記事項	

第24回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、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
特記事項	

第23回 醫療法人 齊和會 廣島クリニック 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	廣島クリニック 1階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、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。 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
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	平成 23 年 3 月 17 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、垰義徳、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
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	平成 23 年 2 月 17 日 (木) 19:00~19:32
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、垰義徳、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。 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
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	平成 22 年 12 月 16 日 (木) 19:00~19:23
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、垰義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
出席委員名 議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	正田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之 【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
#+ ≥1 	
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、垰義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
出席委員名 議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、垰義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之 【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。 ・・・ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个
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

	T
開催日時	平成 22 年 10 月 21 日 (木) 19:02~19:38
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、垰義徳、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

開催日時開催場所	平成 22 年 9 月 16 日 (木) 19:01~20:12 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、垰義徳、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。
特記事項	以上

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

	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
成 及 0 雷 成 加 木 2	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
含む主な議論の概要	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
ALE THE	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

平成 22 年 5 月 20 日 (木) 19:00~19:25
広島クリニック 1階 会議室
吉田雅嗣、川本一成、徳田克、西田和明、忍谷香代子、永見康明
【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

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	

開催日時	平成 22 年 3 月 18 日 (木) 19:00~19:28
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、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	<i>y</i>

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
な 議論の 做安	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	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
な議論の概要	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	平成 21 年 12 月 17 日 (木) 19:00~19:35
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、忍谷香代子、永見康明
議題及び審議結果を含む主	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。
な議論の概要	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	
1.1 出口 升で気	

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めて、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では	【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
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
	展題1 人体要条体式芸性の依頼による関則サウマナを対象としたCDF870のMIX 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

Г	
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。
	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
dia esperante	
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
特記事項	