

第 36 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 12 月 21 日（金）19：00 ～ 19：15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埴 義徳、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】 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 CHS-0214 長期継続試験 ① 治験の終了が報告された。 以上
特記事項	【報告事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告。

第 35 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 10 月 19 日（金）19：00 ～ 19：15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埴 義徳、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

第 34 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 7 月 20 日（金）19：00 ～ 19：15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埴 義徳、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

第 33 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 5 月 18 日（金） 19：00 ～ 19：15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、埴 義徳、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 CHS-0214 長期継続試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ①：当 IRB 設置医療機関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。

第 32 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 3 月 16 日（金） 19：00 ～ 19：15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【報告事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相臨床試験 ① 治験の変更について報告がおこなわれた。 ② 治験の終了について報告がおこなわれた。 以上
特記事項	【報告事項】 議題 1：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの依頼による。

第 31 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 2 月 3 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、埴 義徳、川本 一成、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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相臨床試験 ① 治験の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 30 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 1 月 6 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、大徳 佳史
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。 議題 1 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 CHS-0214 長期継続試験 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 2 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 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。

第 29 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 12 月 2 日（金） 19：00 ～ 19：15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、埜 義徳、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	【報告事項】 議題 1 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ① 治験の終了が報告された。 【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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1：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 2：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 28 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 11 月 4 日（金） 19：00 ～ 19：15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、埴 義徳、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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 27 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 10 月 7 日（金） 19：00 ～ 19：20 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	西田 和明、埴 義徳、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 CHS-0214 長期継続試験 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 2 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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	【審議事項】 議題 1：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 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 3：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 26 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 9 月 2 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 25 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	西田 和明、埴 義徳、川本 一成、池田 僚太、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、酒井 佑基、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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ① 当 IRB 設置医療機関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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 - ① : 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 1 - ②③ : 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 2 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 25 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 8 月 5 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 20 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、池田 僚太、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 酒井 佑基、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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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	【審議事項】 議題 1 : 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 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 3 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 24 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 7 月 1 日 (金) 19 : 00 ~ 19 : 15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埤 義徳、川本 一成、池田 僚太、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、酒井 佑基、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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 【報告事項】 以下の治験について報告された。 議題 3 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相臨床試験 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迅速審査で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 1 : 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 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 3 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 【報告事項】 議題 3 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 23 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 6 月 3 日 (金) 19 : 00 ~ 19 : 25 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、池田 僚太、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、酒井 佑基、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 CHS-0214 の第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 【報告事項】 以下の治験について報告された。 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 CHS-0214 の第Ⅲ相臨床試験 ① 治験の終了について報告された。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 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 : 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 3 : 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 4 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 【報告事項】 議題 1 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

第 22 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 5 月 13 日 (金) 19 : 00 ~ 19 : 25 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、池田 僚太、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、酒井 佑基、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 CHS-0214 の第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 【報告事項】 以下の治験について報告された。 議題 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相臨床試験 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迅速審査で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 1 : 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 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 3 : 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 4 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 【報告事項】 議題 4 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 21 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 4 月 1 日 (金) 19 : 00 ~ 19 : 20 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埀 義徳、川本 一成、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、酒井 佑基、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 CHS-0214 の第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 : 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 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 3 : 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 4 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 20 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 3 月 4 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 20 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、仲田 開、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 酒井 佑基、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 CHS-0214 の 第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続 試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を 対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブ の第Ⅲ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	【審議事項】 議題 1 : 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 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 3 : 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 4 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 19 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 2 月 5 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、仲田 開、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 酒井 佑基、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 CHS-0214 の 第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続 試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を 対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 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を審議 した。 審議結果：承認 議題 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブ の第Ⅲ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	【審議事項】 議題 1：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 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 3 ①：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 3 ②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 4：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 18 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2016 年 1 月 8 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 25 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、仲田 開、西田 和明、松本 直彦、熊野 智、佃 大樹、 酒井 佑基、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 CHS-0214 の 第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続 試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 3 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を 対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブ の第Ⅲ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 治験期間が1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 : 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 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 3 : 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 4 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 17 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 12 月 4 日（金）19：05 ～ 19：25 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、仲田 開、西田 和明、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	【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 CHS-0214 の第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1：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 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 3：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 16 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 10 月 2 日（金） 19：05 ～ 19：20 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、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 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 CHS-0214 の第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 IRB 設置医療機関以外の 1 施設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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1：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 2 ①：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 2 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 3：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 4：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 15 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 9 月 4 日（金）19：03 ～ 19：21 医療法人 齊和會 広島クリニック 2階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施および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 CHS-0214 の第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き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 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ～議題 3：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 4：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 14 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 8 月 7 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 22 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施および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 CHS-0214 の第Ⅲ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 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 CHS-0214 長期継続試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 4 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 ～議題 3 : 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 4 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 13 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 7 月 3 日 (金) 19 : 00 ~ 19 : 15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施および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 CHS-0214 長期継続試験 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 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 : 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 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 3 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 12 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 6 月 5 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施および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 CHS-0214 の第Ⅲ相臨床試験 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 2 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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	【審議事項】 議題 1 : 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 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 3 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 11 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 5 月 1 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 20 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施および継続の適否について審議された。 議題 1 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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	【審議事項】 議題 1 : 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 2 : 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 10 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 4 月 3 日 (金) 19:00 ～ 19:15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施および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 CHS-0214 の第Ⅲ相臨床試験 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 2 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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	【審議事項】 議題 1：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 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 3：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

第 9 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 3 月 6 日 (金) 19 : 00 ～ 19 : 15 医療法人 齊和會 広島クリニック 2 階 食堂
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施および継続の適否について審議された。 議題 1 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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 2 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 : 当 IRB 設置医療機関以外の施設からの審議依頼による。 議題 2 : 当 IRB 設置医療機関以外を含む 2 施設からの審議依頼による。

第 8 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 2 月 6 日 (金) 18 : 30 ～ 18 : 45 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施および継続の適否について審議された。 議題 1 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第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 議題 2 サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 1 : 当 IRB 設置医療機関以外の施設からの審議依頼による。 議題 2 : 当 IRB 設置医療機関以外を含む 2 施設からの審議依頼による。

第7回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 1 月 9 日 (金) 18 : 33 ~ 18 : 43 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂
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 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 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 CHS-0214 の第Ⅲ相臨床試験 ①治験薬投与中断に関する追加情報と同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1 : 当 IRB 設置医療機関以外の 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 6 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 12 月 5 日（金）19：03 ～ 19：25 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題 1 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 CHS-0214 の第Ⅲ相臨床試験 ①当該治験薬で報告された措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験薬投与中断について、治験継続の妥当性について審議した。 ③治験薬投与中断に関する追加情報と同意説明文書の変更について、治験継続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。 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 CHS-0214 の第Ⅲ相臨床試験 ①治験薬投与中断について報告された。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 1：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 2 ①：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 2 ②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。 議題 2 ③：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設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 5 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 11 月 7 日（金）19：03 ～ 19：30 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、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 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 CHS-0214 の第Ⅲ相臨床試験 ①治験薬投与中断について、治験継続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。 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 CHS-0214 の第Ⅲ相臨床試験 ①治験薬投与中断について報告された。 以上
特記事項	【審議事項】 議題 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。 【報告事項】 議題 1：当 IRB 設置医療機関からの報告。

第4回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 10 月 3 日（金）19：05 ～ 19：30 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、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 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ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 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 CHS-0214 の第Ⅲ相臨床試験 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】 以下の治験の報告が行われた。 議題 1 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 ①治験終了について報告された 以上
特記事項	【審議事項】 議題 2：当 IRB 設置医療機関を含むの 2 施設からの審議依頼による。

第3回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年9月5日（金）19：00～19：30 医療法人 齊和會 広島クリニック 1階 会議室
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、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 関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ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CHS-0214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。 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。 議題1 関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験 ①治験実施計画書等の修正について報告された 以上
特記事項	【審議事項】 議題2：当IRB設置医療機関を含むの2施設からの審議依頼による。

第2回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年7月4日（金）19：00～19：20 医療法人 齊和會 広島クリニック 1階 会議室
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施および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 CHS-0214 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 議題2 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ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 【報告事項】 以下の治験の報告が行われた。 議題2 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 ①迅速審査について報告された 以上
特記事項	【審議事項】 議題1：当 IRB 設置医療機関を含むの2施設からの審議依頼による。

第1回 医療法人 齊和會 広島クリニック 第二治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014年4月4日（金）19：00～19：21 医療法人 齊和會 広島クリニック 1階 会議室
出席委員名	太田 浩之、埜 義徳、川本 一成、西田 和明、池田 英寛、池田 明穂、岡本 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 以下の治験の実施の適否について審議された。 議題1 関節リウマチ患者を対象としたNI-071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 以上
特記事項	【審議事項】 議題1：当IRB設置医療機関を含むの2施設からの審議依頼による。