2017年度　第１回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１７年４月１３日（木）１６：００～１６：３５
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、近藤竜一委員、田中孝一委員、
樋口善恵委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、
市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ相試験の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 2. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 4. 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験の治験に関する変更について審議した。
審議結果：承認

議題 5.キッセイ薬品株式会社の依頼による KPS-0373 第Ⅲ相検証試験 2 の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

2017年度　第2回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１７年5月１１日（木）１６：００～１６：５８
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、近藤竜一委員、樋口善恵委員、
勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ相試験の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験の実施について審議した。
審議結果：承認

議題 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験［第 3 相試験］の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 4.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

2017年度　第3回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１７年6月８日（木）１６：００～１６：３０
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、田中孝一委員、近藤竜一委員、樋口善恵委員、
勝海学委員、黒田百合委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 2.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 3. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。
審議結果：承認

2017年度　第4回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１７年7月１３日（木）１６：００～１６：５５
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、田中孝一委員、樋口善恵委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、市村はる美委員、
小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による，前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29552試験とBN29553試験）の治験の実施について審議した。
審議結果：承認

議題 2.大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験［第3相試験］の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 3.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたfaster asportの有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。
審議結果：承認

議題 4. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

2017年度　第5回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１７年9月１４日（木）１６：００～１６：５０
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、樋口善恵委員、近藤竜一委員、
勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 2.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討の治験の当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験の変更及び実施状況報告について審議した。
審議結果：承認

議題 3. 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験の治験の実施状況報告について審議した。
審議結果：承認

議題 4. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。
審議結果：承認

議題 5. 中外製薬株式会社の依頼による，前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。
審議結果：承認

2017年度　第6回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１７年１０月１２日（木）１６：００～１６：４７
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、田中孝一委員、樋口善恵委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1.大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験の実施について審議した。
審議結果：承認

議題 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験［第3相試験］の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 3.Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅲ相試験の治験の変更について審議した。
審議結果：承認

議題 4.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたfaster aspartの有効性及び安全性の検討の治験の当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題 5. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。
審議結果：承認

議題 6. 中外製薬株式会社の依頼による，前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29552試験とBN29553試験）の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。
審議結果：承認

2017年度　第7回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１７年１１月１６日（木）１６：００～１６：３５
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、樋口善恵委員、近藤竜一委員、
勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたfaster aspartの有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 中外製薬株式会社の依頼による，前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験（BN29552試験とBN29553試験）の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

2017年度　第８回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１７年１２月１４日（木）１６：００～１６：４７
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、田中孝一委員、樋口善恵委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、小松望委員、
市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年１型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 中外製薬株式会社の依頼による，前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験の変更について審議した。

審議結果：修正の上で承認

修正理由等：募集手順（近隣の医療機関への紹介依頼レター）について、試験のメリット及びデメリットについても記載すること。

2017年度　第9回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１８年1月１１日（木）１６：００～１６：３７
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、近藤竜一委員、勝海学委員、
秋山雅彦委員、黒田百合委員、小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたfaster aspartの有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。

審議結果：承認

2017年度　第10回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１８年2月８日（木）１６：００～１６：３０
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、田中孝一委員、樋口善恵委員、
勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年１型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. キッセイ薬品株式会社の依頼による KPS-0373 第Ⅲ相検証試験 2 の治験の実施状況に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 3. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 4. 中外製薬株式会社の依頼による，前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2017年度　第11回まつもと医療センター治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：２０１８年3月８日（木）１６：００～１６：２５
開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院　応接室（２F）
出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原愼司委員、樋口善恵委員、近藤竜一委員、
勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1.ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年１型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 中外製薬株式会社の依頼による，前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認