

第 101 回成守会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 31 日 (土) 15 : 00 ~ 15 : 40 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、 関口 民雄委員、中田 圭一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p><b>【治験実施の可否】</b> 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 眼圧降下剤 - 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【治験継続の可否】</b> 治験課題名： ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 前回質問事項の報告 治験課題名： ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>経過報告 治験課題名：大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェ ンの長期投与試験 治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>審査結果：受領</p>
特記事項	

第 102 回成守会クリニック治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015年2月21日(土) 15:00~15:30 成守会クリニック 3F 休憩室
出席委員名	矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、 中田 圭一委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p><b>【治験継続の可否】</b> 治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 被験者中止の報告 治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>試験保留の報告 治験課題名：大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験 治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>審査結果：受領</p> <p>終了報告 治験課題名：[ ]の生物学的同等性試験 - 深在性真菌症治療剤 - 治験依頼者：[ ]株式会社</p> <p>審査結果：受領</p> <p>終了報告 治験課題名：[ ]の生物学的同等性試験 - 他のアレルギー用薬 - 治験依頼者：[ ]株式会社</p> <p>審査結果：受領</p> <p>終了報告 治験課題名：[ ]の生物学的同等性試験-水で服用- - 他のアレルギー用薬 - 治験依頼者：[ ]株式会社</p>

	<p>審査結果：受領</p> <p>変更報告</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 - 他のアレルギー用薬 -</p> <p>治験依頼者： ██████ 株式会社</p> <p>審査結果：受領</p>
特記事項	

第 103 回成守会クリニック治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015年3月14日(土) 15:00~15:30 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、高田 孝二委員、濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験継続の可否】</b>  治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験  治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  前回の質問事項の報告  治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験  治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>試験終了の報告  治験課題名：大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験  治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>審査結果：受領</p>
特記事項	

第 104 回成守会クリニック治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015年3月28日(土) 15:00~15:50 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、高田 孝二委員、濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、中田 圭一委員、関口 民雄委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験継続の可否】</b> 治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 前回の質問事項の報告 治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>予試験の経過報告 治験課題名：■■■■の生物学的同等性試験 治験依頼者：■■■■株式会社</p> <p>審査結果：受領</p> <p><b>【治験継続の可否】</b> 治験課題名：■■■■の生物学的同等性試験 治験依頼者：■■■■株式会社</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

第 105 回成守会クリニック治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 4 月 4 日 (土) 15 : 00 ~ 16 : 00 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、川本 等委員、高田 孝二委員、濱谷 美穂委員、中田 佳一委員、 関口 民雄委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 前回の質問事項の報告 治験課題名： ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者： 小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>終了報告 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験-水なしで服用- 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審査結果：受領</p>
特記事項	

第 106 回成守会クリニック治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 4 月 18 日（土） 15：00～16：00 成守会クリニック 4F モニタリングルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、高田 孝二委員、 濱谷 美穂委員、中田 佳一委員、関口 民雄委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p><b>【治験実施の可否】</b>  治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験  治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>治験課題名： ████████████████████ の薬物動態試験  治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【治験継続の可否】</b>  治験課題名： ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患  者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験  治験依頼者： 小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  読み替え報告  治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験  治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>中間報告  治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験  治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審査結果：受領</p> <p>迅速審査報告  治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験  治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審査結果：受領</p>
特記事項	

第 107 回成守会クリニック治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 5 月 23 日（土） 15：00～16：00 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、高田 孝二委員、 丸山 則子委員、濱谷 美穂委員、中田 佳一委員、関口 民雄委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【治験継続の可否】 治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社 安全性情報等</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験継続の可否】 治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社 治験実施計画書等の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	



第 108 回成守会クリニック治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015年6月20日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、川本 等委員、高田 孝二委員、丸山 則子委員、濱谷 美穂委員、 中田 佳一委員、関口 民雄委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験継続の可否】</b>  治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52週間長期投与試験  治験依頼者：小野薬品工業株式会社  安全性情報等</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  治験課題名：[ ]の生物学的同等性試験  治験依頼者：[ ]株式会社  連絡書報告</p> <p>審議結果：受諾</p> <p>治験課題名：[ ]の生物学的同等性試験（服用時の飲水の影響）  [ ]の薬物動態試験  治験依頼者：[ ]株式会社  連絡書報告</p> <p>審議結果：受諾</p> <p>治験課題名：[ ]の生物学的同等性試験  治験依頼者：[ ]株式会社  迅速審査報告</p> <p>審議結果：受諾</p> <p>治験課題名：[ ]の生物学的同等性試験  治験依頼者：[ ]株式会社  中間報告</p> <p>審議結果：受諾</p>
特記事項	

第 109 回成守会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 4 日 (土) 15 : 00 ~ 16 : 10 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、川本 等委員、高田 孝二委員、濱谷 美穂委員、中田 佳一委員、 関口 民雄委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p><b>【治験実施の可否】</b>  治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験  治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験課題名： ████████ の薬物動態試験  治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  治験課題名： ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患  者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験  治験依頼者： 小野薬品工業株式会社  前々回の質問事項の回答</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験  治験依頼者： ████████ 株式会社  事務的事項報告</p> <p>審議結果：受諾</p>
特記事項	

第 110 回成守会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18日(土) 15:00~15:40 成守会クリニック 4F 治験ルーム
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、丸山 則子委員、 中田 佳一委員、関口 民雄委員
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p><b>【治験実施の可否】</b>  治験課題名：[ ]の生物学的同等性試験  治験依頼者：[ ]株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【治験継続の可否】</b>  治験課題名：ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52週間長期投与試験  治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  治験課題名：[ ]の生物学的同等性試験  治験依頼者：[ ]株式会社  終了報告</p> <p>審議結果：受諾</p>
特記事項	