

# 2018年度 第1回 治験審査委員会 議事録 (HP)

<b>開催日</b>		<b>2018年4月5日(木) 16:05~16:45</b>		<b>会場</b>	<b>B棟2階 研修支援センター1</b>
<b>議長</b>	<b>寺島 康博</b>	議長(治験審査委員会委員長)が担当の治験の議題 : 副委員長が議長、副委員長不在時: 治験事務局長が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。			
<b>治験審査委員会 委員(職業、所属) 【出席:○、欠席:×】</b>					
<b>医師(4名)</b>			<b>事務局員(3名)</b>		
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科(委員長)	○	野村 敏夫	事務局員
○	志水 英明	腎臓内科(副委員長)	○	松井 敏之	事務局員
×	渡邊 克隆	外科	○	菅 雅	事務局員
○	長崎 宏則	麻酔科	<b>看護師(1名)</b>		
			×	都築 智美	看護部
<b>専門外(2名)</b>			<b>薬剤師(1名)、薬剤事務員(1名)</b>		
○	大井 久司	会社員、大同特殊鋼株式会社	○	田中 章郎	薬剤部
○	太田 成	弁護士、弁護士法人 後藤・太田・立岡法律事務所	○	須本 倫史	薬剤部
【株式会社エシック】治験事務局支援業務担当者(担当案件のみ参加、審議には参加していない。)					
【株式会社イスマ】治験事務局支援業務担当者(担当案件のみ参加、審議には参加していない。)					
<b>新規治験に関する参加者</b>					
○	志水 英明	腎臓内科			
<b>厚生労働省の規定するGCP上、当院の治験審査委員会の決議を行うためには最低7名の出席が必要となります。なお、代理出席は認められていません。</b>					

## 今後の治験審査委員会の予定について

開催日	書類提出期限(到着日)	開催場所
2018年5月7日(月曜日)	16:00~	2018年4月26日(木曜日)
		研修支援センター1

## 1) 治験

### 治験審査 (1 件)

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名	TCF-12	治験依頼者	帝人ファーマ株式会社		
公開課題名	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験				
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				

### 変更事項 (10 件)

CL	書類提出日	2018/3/8		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	喘息		
成分記号、一般名称、製品名	QMF149	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
公開課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QMF149 の第Ⅲ相長期安全性試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	心不全		
成分記号、一般名称、製品名	ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ株式会社		
公開課題名	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ株式会社		
公開課題名	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアパタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/3/23		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	インフルエンザ患者		
成分記号、一般名称、製品名	S-033188	治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
公開課題名	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第3相試験 (HR)				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	E6007	治験依頼者	EAファーマ株式会社		
公開課題名	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/3/30		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/28		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アヅヴィ合同会社		
課題名	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

HP	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	軽度アルツハイマー型認知症		
成分記号、一般名称、製品名	LY3314814、AV-45、AV-1451、AV-45 synthesizer、AV-1451 synthesizer	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

## 安全性情報（17件）

CL	書類提出日	2018/3/13		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.		
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出	2018/3/8		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	喘息		
成分記号、一般名称、製品名	QMF149	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
公開課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQMF149の第Ⅲ相長期安全性試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC	治験依頼者	Bristol-Myers 株式会社		
公開課題名	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC	治験依頼者	Bristol-Myers 株式会社		
公開課題名	Bristol-Myers 株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	心不全		
成分記号、一般名称、製品名	ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験				

被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/30		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名	TA-7284	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
診療科	C 糖尿病・内分泌内科	治験責任医師	寺島康博		
課題名	TA-7284 の糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした二重盲検比較試験				
公開課題名	田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリジン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節症性乾癬		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	強直性脊椎炎		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	活動性強直性脊椎炎患者における Upadacitinib の第Ⅱ b /Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/23		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	インフルエンザ患者		
成分記号、一般名称、製品名	S-033188	治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
公開課題名	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験（HR）				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/11/24		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クロストリジウム・ディフィシルワクチン		
成分記号、一般名称、製品名	PF-06425090	治験依頼者	ファイザー株式会社		

公開課題名	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験			
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III の場合)			
成分記号、一般名称、製品名	ASP5094	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第 II 相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

HP	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	軽度アルツハイマー型認知症		
成分記号、一般名称、製品名	LY3314814、AV-45、AV-1451、AV-45 synthesizer、AV-1451 synthesizer	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第 III 相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

## 継続審査 (2 件)

CL	書類提出日	2018/3/16		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	喘息		
成分記号、一般名称、製品名	QMF149	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
公開課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QMF149 の第 III 相長期安全性試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				

CL	書類提出日	2018/3/22		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	心不全		
成分記号、一般名称、製品名	ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				

## 治験終了報告 (1 件)

CL	書類提出日	2018/4/3		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社		
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリジン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第 III 相試験④				
実施期間	西暦 2016 年 8 月 16 日 ~ 西暦 2018 年 3 月	治験協力者			
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。					

## 当院からの有害事象報告 (2 症例 6 報告)

CL	書類提出日	2018/3/28		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	クロストリジウム・デフィシルワクチン		
成分記号、一般名称、製品名	PF-06425090	治験依頼者	ファイザー株式会社		
公開課題名	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験				
重篤な有害事象に関する報告、被験者識別コード (16261012)：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/3/17		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	クロストリジウム・デフィシルワクチン		
成分記号、一般名称、製品名	PF-06425090	治験依頼者	ファイザー株式会社		
公開課題名	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験				
重篤な有害事象に関する報告、被験者識別コード (16261018)：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					



**【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）**

R-P53	書類提出日	2018/3/13	依頼者	グラクソ・スミスクライン		審議結果		承認
薬品・器具名	ヘンリスタ		診療科	膠原病・リウマチ内科		医師	土師陽一郎	
実施症例数	1症例		実施期間	2018年4月6日～2025年8月31日				
課題名	ヘンリスタ点滴静注用 ヘンリスタ皮下注 特定使用成績調査							
調査概要	本調査は、ヘンリスタ点滴静注用、ヘンリスタ皮下注（以下、本剤）の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的とし実施する。							

**【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）**

R-P20	書類提出日	2018/3/14	依頼者	小野薬品工業株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注		診療科	呼吸器内科		医師	西尾 昌之	
実施症例数	3症例		実施期間	2016年2月1日～2018年5月31日				
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【切除不能な進行・再発の非小細胞癌】							
変更事項	契約期間の延長：2016年2月1日～2018年5月31日 ⇒ 2016年2月1日～ <b>2021年10月16日</b>							

**【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）**

R-P5	書類提出日	2018/3/14	依頼者	セルジーン株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	ボマリスト®カプセル		診療科	血液・化学療法内科		医師	小島 博嗣	
実施症例数	3症例		実施期間	2015年7月2日～2017年11月30日				
課題名	ボマリスト®カプセル特定使用成績調査（全例調査）							
概要	契約期間内で調査実施奨励は0例、及び報告数は0報告です。これをもってボマリスト®カプセル 特定使用成績調査(全例調査)を終了いたします。							

**副作用報告（1件）**

ADR：Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(1~4), Doubtful(<1).DIPS: Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(2~4), Doubtful(<2)

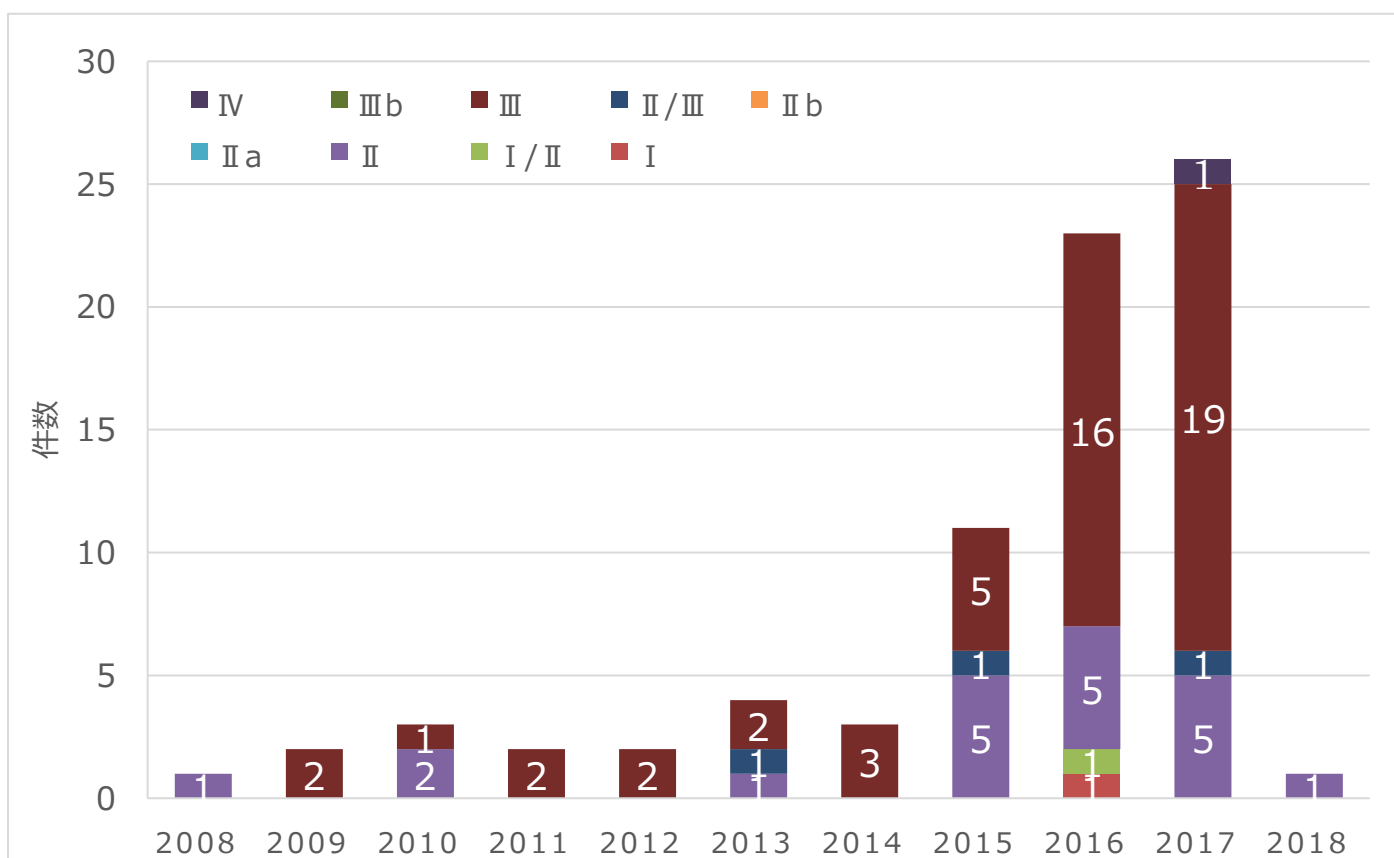
P-AE13	書類提出日	2018/3/14		審議結果		承認	
成分記号、一般名称、製品名	モーラスパップ XR		会社名	久光製薬株式会社			
診療科	皮膚科	報告医師	鶴田 京子				
副作用報告	副作用について報告した。						

**その他（1件）**

1)IRB 委員の変更について

歯科口腔外科の伊藤先生が退職されたため、IRB 委員から削除された。

## 年度別治験導入件数



## 大同病院、だいでろクリニックで実施中の CentralIRB で審議された案件

SMO	依頼者	治験薬品名	Phase	対象	診療科	治験責任医師
エシック	グラクソスミスクライン	GSK3196165	I / II	中等度から重度の活動性関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
エシック	旭化成	MN-10-T	III	原発性骨粗鬆症	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
エシック	アストラゼネカ	ZS	III	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
エシック	アストラゼネカ	ZS	II / III	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
エシック	アストラゼネカ	ZS	III	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
エシック	アストラゼネカ	ダバグリフロジン	III	CKD	腎臓内科	志水英明
エシック	JT	JTZ951 (MBA4-2)	III	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
エシック	JT	JTZ951 (MBA4-3)	III	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
エシック	JT	JTZ951 (MBA4-4)	III	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
エシック	JT	JTZ951 (MBA4-6)	III	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
エシック	わかもと製薬	WP-1303	II	原発性隅角緑内障	眼科	鈴木識裕
エシック	第一三共	CS-3150	III	糖尿病性腎症	糖尿病内分泌内科	寺島康博
エシック	POXEL	Imeglimin (PXL008-018)	III	2型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
エシック	POXEL	Imeglimin (PXL008-020)	III	2型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
エシック	興和	K877	IV	高コレステロール血症	糖尿病内分泌内科	寺島康博