

# 2018年度 第3回 治験審査委員会 議事録 (HP)

<b>開催日</b>		<b>2018年6月4日(月) 16:05~16:40</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(2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
○	長崎 宏則	麻酔科	<b>看護師(1名)</b>		
○	笠井 大嗣	呼吸器内科	×	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 事務員
【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。)					
【株式会社イスモ】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>					
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6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。					

IRBの開催予定日、および、書類提出期限			
開催日	開催時間	書類提出期限(到着日)	開催場所
2018年6月4日(月曜日)	16:00~	2018年5月21日(月曜日)	研修支援センター1
2018年7月2日(月曜日)	16:00~	2018年6月18日(月曜日)	研修支援センター1
2018年8月6日(月曜日)	16:00~	2018年7月23日(月曜日)	研修支援センター1
2018年9月3日(月曜日)	16:00~	2018年8月20日(月曜日)	研修支援センター1
2018年10月1日(月曜日)	16:00~	2018年9月17日(月曜日)	研修支援センター1
2018年11月5日(月曜日)	16:00~	2018年10月22日(月曜日)	研修支援センター1
2018年12月3日(月曜日)	16:00~	2018年11月19日(月曜日)	研修支援センター1
2019年1月7日(月曜日)	16:00~	2018年12月24日(月曜日)	研修支援センター1
2019年2月4日(月曜日)	16:00~	2019年1月21日(月曜日)	研修支援センター1
2019年3月4日(月曜日)	16:00~	2019年2月18日(月曜日)	研修支援センター1
2019年4月8日(月曜日)	16:00~	2019年3月25日(月曜日)	研修支援センター1

## 1) 治験

### 【CentralIRBで審議予定の新規治験】(1件) : 報告事項

治験依頼者	治験薬品名	Phase	対象	IRB 予定
ファイザー	肺炎球菌ワクチン	Ⅲ	64 歳以下	2018 年 6 月 15 日

### 変更事項 (9 件)

CL	書類提出日	2018/5/21		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	2018/5/21		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	2018/5/21		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	2018/5/21		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

HP	書類提出日	2018/5/21		審議結果	承認
開発の相	Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HFT-290	治験依頼者	久光製薬		
公開課題名	がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

HP	書類提出日	2018/5/21		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。					

HP	書類提出日	2018/6/1		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HFT-290	治験依頼者	久光製薬		
公開課題名	がん患者を対象とした HFT-290 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	2018/6/1		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HP-3150	治験依頼者	久光製薬		

公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験			
変更事項	左記事項について審議を行った。			

HP	書類提出日	2018/6/1		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HP-3150	治験依頼者	久光製薬		
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 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 (15 件)

CL	書類提出日	2018/5/17		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	2018/5/11		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	2018/5/21		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	2018/5/21		審議結果	承認
開発の相	Phase Ⅲ	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				
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	2018/5/21		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	2018/5/21		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	2018/5/21		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	アヅビ合同会社		
公開課題名	-				
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	2018/5/21		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	2018/5/21		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	2018/5/21		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	
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	2018/5/21		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 グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラ）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	2018/5/21		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	2018/5/21		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	2018/5/21		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。					

HP	書類提出日	2018/5/21		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				
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。					



## 当院からの有害事象報告（2 症例 6 報告）

CL	書類提出日	2018/6/1		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		HP-3150	治験依頼者	久光製薬	
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験				
重篤な有害事象に関する報告：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	2018/5/30		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				
重篤な有害事象に関する報告：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。					

## 継続審査（2件）

CL	書類提出日	2018/5/21		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				
COI	開示すべきCOI関係にある企業などはなく、COI委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。				
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	2018/5/21		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	アプヴィ合同会社		
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				
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。				

## 開発の中止等に関する報告（1件）

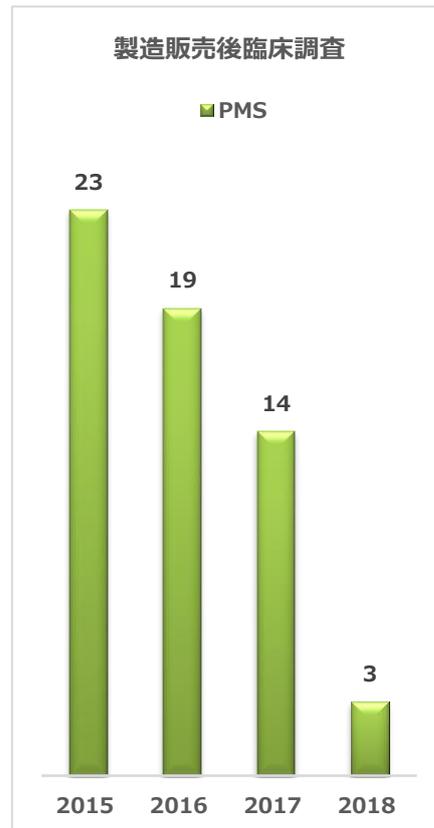
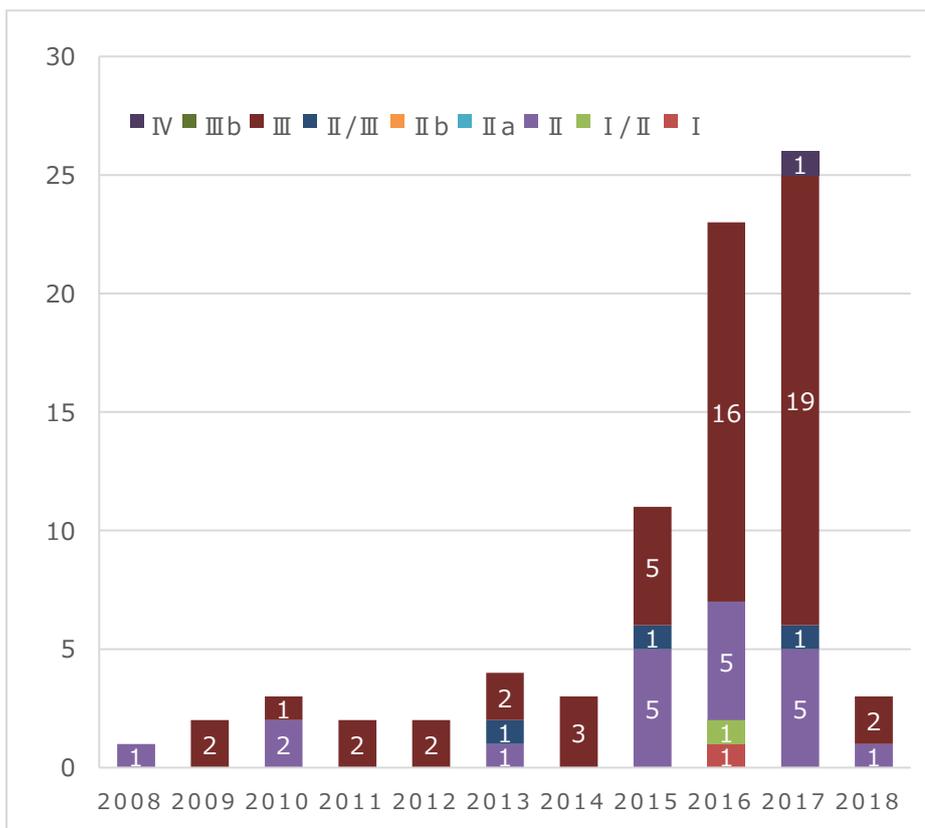
CL	書類提出日	2018/5/15		報告事項	
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	ASP1707	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験				
内容	開発を中止することとなった。2018年4月26日のアステラス社決算発表において対外的に発表をした。				

## 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P55	書類提出日	2018/5/9	依頼者	中外製薬株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	テセントリク点滴静注 1200mg						
実施症例数	2症例（1症例2報告）		実施期間	2018年6月4日～2020年10月31日			
課題名	テセントリク®点滴静注1200mg 使用成績調査（全例調査）（実施要綱No. TEC1801）						

その他

1) 年度別 治験、PMS 新規導入件数



2) SOPについて：承認

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

依頼者	治験薬品名	Phase	対象
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
旭化成	MN-10-T	III	原発性骨粗鬆症
アストラゼネカ	ZS	III	高カリウム血症
アストラゼネカ	ZS	II / III	高カリウム血症
アストラゼネカ	ZS	III	高カリウム血症
アストラゼネカ	ダバグリフロジン	III	CKD
JT	JTZ951 (MBA4-2)	III	腎性貧血
JT	JTZ951 (MBA4-3)	III	腎性貧血
JT	JTZ951 (MBA4-4)	III	腎性貧血
JT	JTZ951 (MBA4-6)	III	腎性貧血
わかもと製薬	WP-1303	II	原発性隅角緑内障
第一三共	CS-3150	III	糖尿病性腎症
POXEL	Imeglimin (PXL008-018)	III	2型糖尿病
POXEL	Imeglimin (PXL008-020)	III	2型糖尿病
興和	K877	IV	高コレステロール血症