

2018年度 第5回 治験審査委員会 議事録 (HP)

開催日		2018年8月6日(月) 16:05~16:50		会場	B棟2階 研修支援センター1
議長	寺島 康博	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。			
治験審査委員会 委員(職業、所属) 【出席:○、欠席:×】					
医師(4名)			事務局員(2名)		
○	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	看護師(1名)		
×	笠井 大嗣	呼吸器内科	○	都築 智美	看護部
専門外(2名)			薬剤師(1名)、薬剤事務員(1名)		
○	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。)					
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		書類提出期限(到着日)		開催場所
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

【CentralIRB で審議予定の新規治験】（2 件）：報告事項

依頼者	治験薬品名	Phase	対象	診療科	治験責任医師
大正製薬	TS-152 (3000)	Ⅱ/Ⅲ	リウマチ患者	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
大正製薬	TS-152 (3001)	Ⅱ/Ⅲ	リウマチ患者	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎

新規治験（1 件）

CL	書類提出日	2018/7/23		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	AJM300	治験依頼者	EA ファーマ株式会社		
公開課題名	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）				
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（5 件）

HP	書類提出日	2018/7/23		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	2018/7/24		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	-				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/7/30		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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/8/3		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	2018/8/3		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）

HP	書類提出日	2018/7/23		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				
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	2018/7/5		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	2018/6/27、2018/7/17		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名	RTA 402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
公開課題名	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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	2018/7/23		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	2018/7/23		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				
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	2018/7/23		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	2018/7/23		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	-				
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	2018/7/23		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	2018/7/23		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	2018/7/23		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	2018/7/23		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	サファイ株式会社		
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				

	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	2018/7/23		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	2018/7/23		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	2018/7/23		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	2018/7/23		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。					

継続審査 (1 件)

HP	書類提出日	2018/7/23		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				
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。				

当院からの有害事象報告 (2 症例 3 報告)

CL	書類提出日	2018/7/23		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				
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。					

HP	書類提出日	2018/7/23		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				
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。					

終了報告 (2 件)

CL	書類提出日	2018/7/23		報告事項	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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				
終了報告：治験が終了したことについて報告を受けた。					

CL	書類提出日	2018/7/23		報告事項
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD	
課題名	中等症から重症の日本人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象に PT010、PT003、および PT009 を投与したときの安全性および有効性を実薬対照の Symbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同 28 週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験			
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			
終了報告：試験が終了したことについて報告を受けた。				

報告事項（1件）

CL	書類提出日	2018/8/6		報告事項
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	
診療科	C 循環器内科、C 整形外科、C 泌尿器科、C 耳鼻咽喉科、C 呼吸器科、C 膠原病・リウマチ内科、C 腎臓内科		治験責任医師	荒川 友晴
課題名	50 歳以上の成人を対象にクロストリジウム・デフィシルワクチンの有効性、安全性および忍容性を評価する第 3 相、プラセボ対照、無作為化、観察者盲検試験			
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			
変更事項				
変更事項	変更前	変更後		変更理由
治験分担医師	-	杉浦 由規、林田 竜、浅野 麻里奈、河田 恭吾、篠原 孝明、渡部 達生、能登 公俊、増田 高将、岩沢 太司		人事異動のため

開発中止等報告（1件）

HP	書類提出日	2018/7/23		報告事項
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			
開発の中止等に関する報告：開発中止に係わる報告を受けた				

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-AE15	書類提出日	2018/7/23		審議結果	承認
成分記号、一般名称、製品名	オプジーボ		会社名	小野薬品工業株式会社	
診療科	呼吸器内科	報告医師	岡山 未奈実		
有害事象名	(既知) 間質性肺炎	発現日	2018/6/21	転帰	軽快 (2018/7/21)

製造販売後調査終了に関する報告（1件）

R-P29	書類提出日	2018/7/9	依頼者	富士フィルム R I ファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	オクトロスキャン静注用セット						
実施症例数	4 症例	実施期間	2016 年 9 月 1 日～2018 年 6 月 30 日				
課題名	オクトロスキャン静注用セット 使用成績調査						

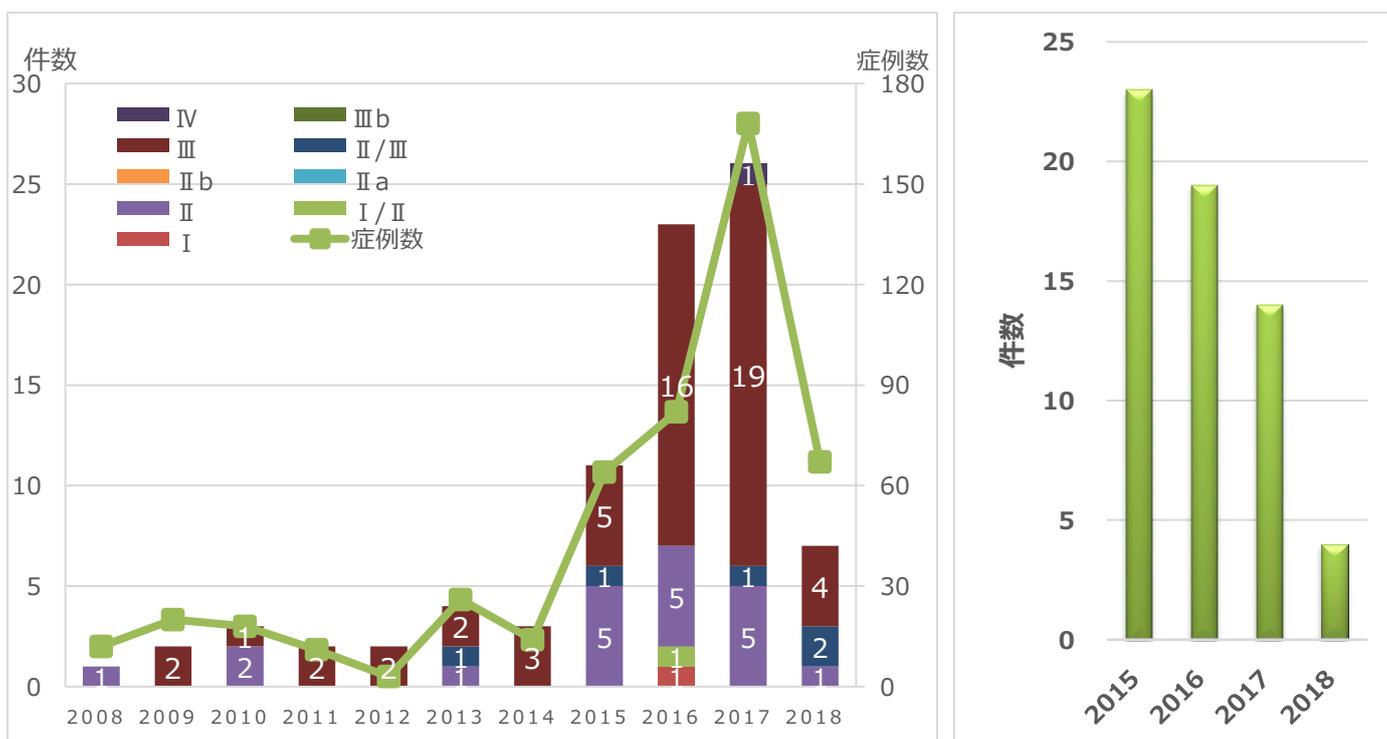
【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P45	書類提出日	2018/7/25	依頼者	興和株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	アバンシィ 1P (モデル名; NS1、US1)						
実施症例数	50 症例 (1 症例 1 報告)	実施期間	2017 年 8 月 4 日～2018 年 3 月 31 日				
課題名	アバンシィ1P (NS1,US1) A定数調査						
変更事項	責任医師、分担医師の変更						

R-P41	書類提出日	2018/7/10	依頼者	エフピー株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	エフピー-OD錠 2.5						
実施症例数	5 症例 (1 症例 1 報告) → 10 症例		実施期間	2017 年 5 月 12 日～2018 年 11 月 30 日			
課題名	エフピー®OD錠2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ(非併用新規症例))						
変更事項	症例数変更						

その他

1) 年度別 治験、PMS 新規導入件数



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	診療科
旭化成	MN-10-T	III	原発性骨粗鬆症	膠原病リウマチ内科
アストラゼネカ	ZS	III	高カリウム血症	腎臓内科
アストラゼネカ	ダバグリフロジン	III	CKD	腎臓内科
JT	JTZ951 (MBA4-2)	III	腎性貧血	腎臓内科
JT	JTZ951 (MBA4-3)	III	腎性貧血	腎臓内科
JT	JTZ951 (MBA4-4)	III	腎性貧血	腎臓内科
JT	JTZ951 (MBA4-6)	III	腎性貧血	腎臓内科
第一三共	CS-3150	III	糖尿病性腎症	糖尿病内分泌内科
POXEL	Imeglimin (PXL008-018)	III	2 型糖尿病	糖尿病内分泌内科
POXEL	Imeglimin (PXL008-020)	III	2 型糖尿病	糖尿病内分泌内科
興和	K877	IV	高コレステロール血症	糖尿病内分泌内科
ファイザー	PF-05208760	III	肺炎球菌ワクチン	予防接種センター
大正	TS-152 (3000)	II/III	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科
大正	TS-152 (3001)	II/III	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科