

2018年度 第7回 治験審査委員会 議事録 (HP)

| | | | | | |
|--|--------------|--|--------------------------|-----------|-----------------------|
| 開催日 | | 2018年10月1日(月) 16:05~16:40 | | 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 |
| SMO 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

変更事項 (1 件)

| CL | 書類提出日 | 2018/9/18 | | 審議結果 | 承認 |
|---------------|---|---------------------|-----------------|------|----|
| 開発の相 | Phase III | 対象疾患名(Phase III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。 | | | | |

安全性情報 (11 件)

| CL | 書類提出日 | 2018/9/18 | | 審議結果 | 承認 |
|---------------|---|---------------------|-----------------|------|----|
| 開発の相 | Phase III | 対象疾患名(Phase III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 | | | | |
| 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 | 2018/9/18 | | 審議結果 | 承認 |
|---------------|--|---------------------|-----------------|------|----|
| 開発の相 | Phase III | 対象疾患名(Phase III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 | 2018/9/18 | | 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 | | | | |
| 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 | 2018/9/18 | | 審議結果 | 承認 |
|---------------|---|---------------------|----------|------|----|
| 開発の相 | Phase III | 対象疾患名(Phase III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 | 2018/9/18 | | 審議結果 | 承認 |
|---------------|---|---------------------|----------|------|----|
| 開発の相 | Phase III | 対象疾患名(Phase III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 | 2018/9/18 | | 審議結果 | 承認 |
|---------------|--|---------------------|----------|------|----|
| 開発の相 | Phase II/III | 対象疾患名(Phase III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 | 2018/9/18 | | 審議結果 | 承認 |
|---------------|---|---------------------|-------------|------|----|
| 開発の相 | Phase III | 対象疾患名(Phase III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 | 2018/9/18 | | 審議結果 | 承認 |
|------|-----------|---------------------|------|------|----|
| 開発の相 | Phase III | 対象疾患名(Phase III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 | 2018/9/18 | | 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 | 2018/9/18 | | 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。 | | | | | |

| | | | | | |
|---|---|------------------|---------------|------|----|
| HP | 書類提出日 | 2018/9/14 | | 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 4 報告）

| | | | | | |
|--|--|------------------|-------------|------|----|
| CL | 書類提出日 | 2018/9/18 | | 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。 | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|------------------|----------|------|----|
| CL | 書類提出日 | 2018/9/27 | | 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（リキシラン）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。 | | | | | |

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

| | | | | | | |
|--------|---|-----------|------|---------------------------------|------|----|
| R-P23 | 書類提出日 | 2018/9/14 | 依頼者 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 審議結果 | 承認 |
| 薬品・器具名 | ゾレア皮下注用 75 mg、150 mg | | 実施期間 | 2018 年 10 月 2 日～2020 年 2 月 29 日 | | |
| 実施症例数 | 1 症例（1 症例 2 報告） | | | | | |
| 課題名 | ゾレア皮下注用75 mg ゾレア皮下注用150 mg 特定使用成績調査（CIGE025E1401）（特発性の慢性蕁麻疹） | | | | | |

製造販売後調査に関する報告（6 件）

| | | | | | | |
|--------|-----------------------------|-----------|------|--------------------------------|------|----|
| R-P23 | 書類提出日 | 2018/9/12 | 依頼者 | キッセイ薬品工業株式会社 | 審議結果 | 承認 |
| 薬品・器具名 | ビートルチュアブル錠 | | 実施期間 | 2016 年 5 月 7 日～2019 年 2 月 28 日 | | |
| 実施症例数 | 6 症例（1 症例 3 報告） | | | | | |
| 課題名 | ビートルチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査 | | | | | |

| | | | | | | |
|--------|----------------------------|-----------|------|---------------------------------|------|----|
| R-P54 | 書類提出日 | 2018/9/12 | 依頼者 | キッセイ薬品工業株式会社 | 審議結果 | 承認 |
| 薬品・器具名 | レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回 | | | | | |
| 実施症例数 | 3 症例 (1 症例 1 報告) | | 実施期間 | 2018 年 5 月 8 日～2020 年 12 月 31 日 | | |
| 課題名 | レクタブル2mg注腸フォーム14回 特定使用成績調査 | | | | | |

| | | | | | | |
|--------|--------------------------|-----------|------|---------------------------------|------|----|
| R-P51 | 書類提出日 | 2018/2/13 | 依頼者 | MSD 株式会社 | 審議結果 | 承認 |
| 薬品・器具名 | キイトルーダ | | | | | |
| 実施症例数 | 3 症例 (1 症例 2 報告) | | 実施期間 | 2018 年 2 月 2 日～2020 年 12 月 24 日 | | |
| 課題名 | キイトルーダ点滴静注使用成績調査 (尿路上皮癌) | | | | | |

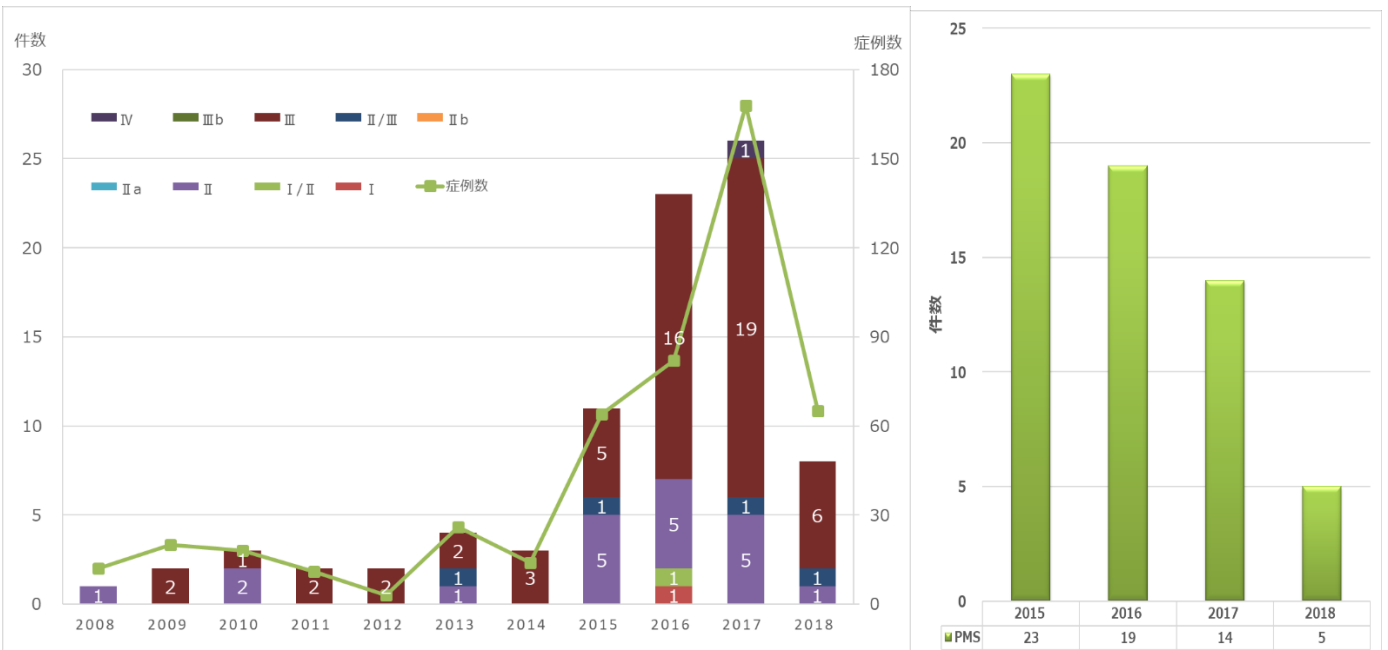
| | | | | | | |
|--------|--------------------------|-----------|------|---------------------------------|------|----|
| R-P51 | 書類提出日 | 2018/2/13 | 依頼者 | MSD 株式会社 | 審議結果 | 承認 |
| 薬品・器具名 | キイトルーダ | | | | | |
| 実施症例数 | 3 症例 (1 症例 2 報告) | | 実施期間 | 2018 年 2 月 2 日～2020 年 12 月 24 日 | | |
| 課題名 | キイトルーダ点滴静注使用成績調査 (尿路上皮癌) | | | | | |

| | | | | | | |
|--------|--|----------|------|---------------------------------|------|----|
| R-P46 | 書類提出日 | 2018/9/5 | 依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 | 審議結果 | 承認 |
| 薬品・器具名 | バリシチニブ (オルミント®) | | | | | |
| 実施症例数 | 5 症例 (1 症例 4 報告) | | 実施期間 | 2017 年 12 月 7 日～2021 年 9 月 30 日 | | |
| 課題名 | バリシチニブ (オルミント) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査 | | | | | |

| | | | | | | |
|--------|-------------------|----------|------|--------------------------------|------|----|
| R-P44 | 書類提出日 | 2017/9/5 | 依頼者 | 大塚製薬 | 審議結果 | 承認 |
| 薬品・器具名 | アイクルシグ錠 15mg | | | | | |
| 実施症例数 | 2 症例 (1 症例 2 報告) | | 実施期間 | 2017 年 7 月 8 日～2024 年 9 月 30 日 | | |
| 課題名 | アイクルシグ錠15mg使用成績調査 | | | | | |

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 |
|---------|-------------------------------|-------|------------|
| 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 |
| 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 |
| ファイザー | PF-05208760 | Ⅲ | 肺炎球菌ワクチン |
| 大正 | TS-152 (3000) | Ⅱ/Ⅲ | 関節リウマチ |
| 大正 | TS-152 (3001) | Ⅱ/Ⅲ | 関節リウマチ |