

2018 年度 第 9 回 治験審査委員会 議事録 (HP)

開催日		2018 年 12 月 3 日（月） 16:05～16:55		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
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

治験（15 件）

	CL				審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん性疼痛			
成分記号、一般名称、製品名	NZ-687	治験依頼者	日本臓器製薬株式会社			
公開課題名	がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験				PRT No.	NZ-687-Ⅲ-4-P
議事内容	今回報告された内容について、治験の実施には問題ないと評価された。					
新規治験依頼（書式 3,1,2）						
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。					
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価された。					

	CL				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				PRT No.	1517-CL-0310
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL				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				PRT No.	TA-7284-14
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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 審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間：4 分			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				PRT No.	015K-CL-RAJ2
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験に関する変更申請（書式 10）						
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ		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			PRT No.	M16-098
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）					
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い、治験の継続には問題ないと評価された。					

	CL			審議結果	承認
開発の相	Phase	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC	治験依頼者	ブリストル・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			PRT No.	IM101603
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式16）					
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い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL			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					PRT No.	B5091007
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
治験に関する変更申請（書式 10）							
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							
安全性情報等（書式 16）							
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い、治験の継続には問題ないと評価された。							
重篤な有害事象（当院の被験者）（書式 12,13,14,15）							
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い、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL				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				PRT No.	M13-545
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験に関する変更申請（書式 10）						
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）						
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 審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL				審議結果	承認
開発の相	Phase	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				PRT No.	IM101550
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

HP				審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	顕微鏡的多発血管炎		
成分記号、一般名称、製品名	GGG	治験依頼者	帝人ファーマ株式会社		
公開課題名	GGG の MPA を対象とした第Ⅲ相試験			PRT No.	GGG-MPA-002
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

	CL				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				PRT No.	PHI201753
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験終了（中止・中断）報告（書式 17）						
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報告を受けた。						

	CL			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	RTA402	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			PRT No.	RTA402-006
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）					
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い、治験の継続には問題ないと評価された。					

HP	CL					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					PRT No.	HFT-290-16
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
治験終了（中止・中断）報告（書式 17）							
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報告を受けた。							

	CL				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				PRT No.	M15-554
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験に関する変更申請（書式 10）						
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）						
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 審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL				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				PRT No.	D1699C00001
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

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-AE17	書類提出日	2018/11/15		審議結果	承認
成分記号、一般名称、製品名	ボプスカイン 0.25%注	会社名	丸石製薬株式会社		
診療科	麻酔科	報告医師	長崎 宏則		
有害事象名	（既知）脊髄神経障害	発現日	2018/10/13	転帰	未回復（2018/10/29）
副作用報告	医薬品の副作用について報告された。				

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

R-P61	書類提出日	2018/11/21	依頼者	シャイアー・ジャパン株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	インチュニブ錠 1mg インチュニブ錠 3mg			診療科	小児科	医師	水野 美穂子	
実施症例数	5 症例（1 症例 1 報告）			実施期間	2019 年 1 月 1 日～2022 年 4 月 30 日			
課題名	インチュニブ®錠特定使用成績調査 小児期に関する調査							

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（4 件）

R-POLD16	書類提出日	2018/11/1	依頼者	武田薬品工業株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	ロトリガ粒状カプセル 2g			診療科	循環器内科		医師	荒川友晴
実施症例数	15 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日			
課題名	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 O C E A N 3							
変更事項	契約の変更							

R-P OLD17	書類提出日	2018/11/1	依頼者	武田薬品工業株式会社			審議結果	承認
薬品・器具名	ロトリガ粒状カプセル 2g			診療科	腎臓内科	医師	志水英明	
実施症例数	5 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日			
課題名	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 O C E A N 3							
変更事項	契約の変更							

R-P OLD18	書類提出日	2018/11/1	依頼者	武田薬品工業株式会社			審議結果	承認
薬品・器具名	ロトリガ粒状カプセル 2g			診療科	糖尿病・内分泌内科		医師	寺島康博
実施症例数	5 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日			
課題名	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 O C E A N 3							
変更事項	契約の変更							

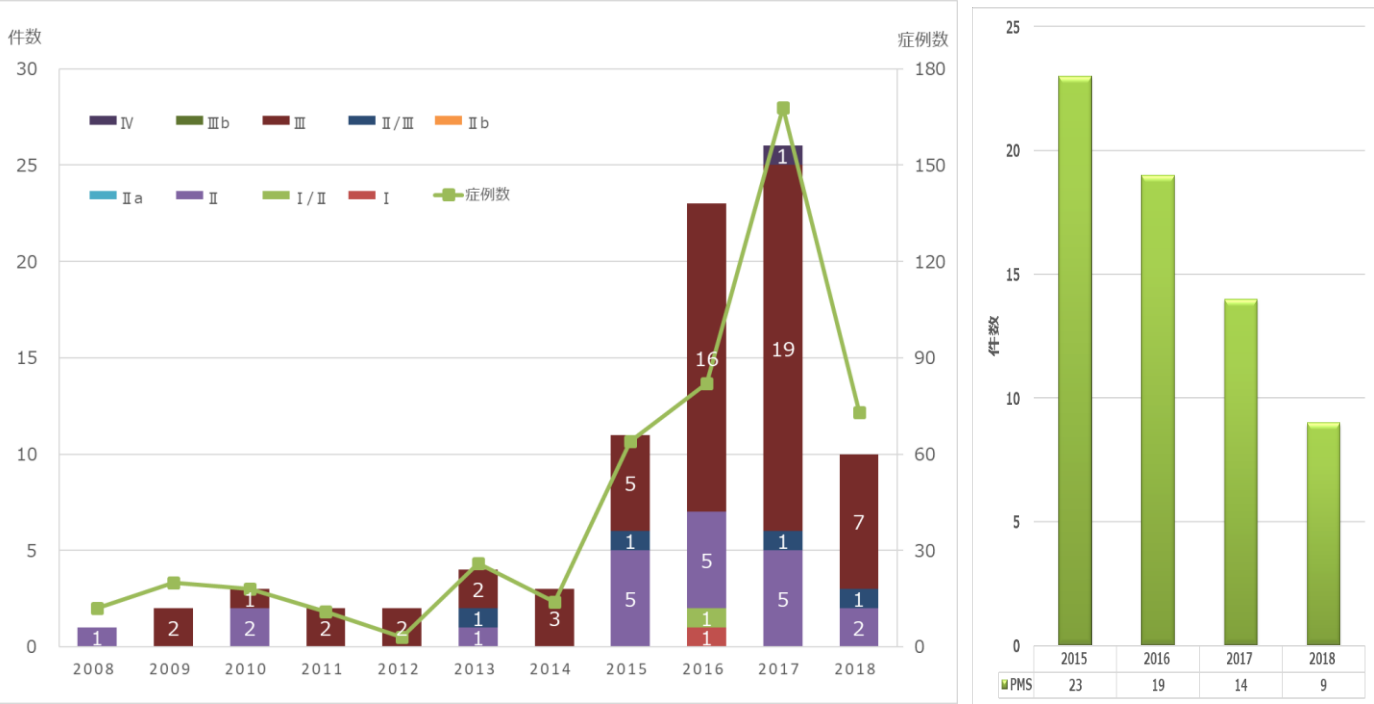
R-P OLD19	書類提出日	2018/11/1	依頼者	武田薬品工業株式会社			審議結果	承認
薬品・器具名	ロトリガ粒状カプセル 2g			診療科	神経内科	医師	服部学	
実施症例数	5 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日			
課題名	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 O C E A N 3							
変更事項	契約の変更							

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（2 件）

R-P18	書類提出日	2018/11/9	依頼者	ノーベルファーマ株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	ラバリムス錠 1mg			診療科	呼吸器内科	医師	吉川公章	
実施症例数	1 症例			実施期間	2016 年 2 月 1 日～2018 年 3 月 31 日			
課題名	ラバリムス®錠1mg使用成績調査							

R-P4	書類提出日	2018/10/9	依頼者	協和発酵キリン株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	レグバラ錠		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	2016 年 2 月 1 日～2018 年 3 月 31 日			
課題名	副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査						

1) 年度別 治験、PMS 新規導入件数



大同病院、だいど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	治験責任医師
アストラゼネカ	ZS	Ⅲ	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
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
JT	JTZ951 (MBA4-2)	Ⅲ	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
JT	JTZ951 (MBA4-3)	Ⅲ	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
JT	JTZ951 (MBA4-4)	Ⅲ	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
JT	JTZ951 (MBA4-6)	Ⅲ	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
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
POXEL	Imeglimin (PXL008-018)	Ⅲ	2 型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
POXEL	Imeglimin (PXL008-020)	Ⅲ	2 型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
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
ファイザー	PF-05208760	Ⅲ	肺炎球菌ワクチン	予防接種センター	浅井 雅美
大正	TS-152 (3000)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
大正	TS-152 (3001)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎