

2018年度 第11回 治験審査委員会 議事録 (HP)

開催日		2019年2月4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

CL	審議時間：7分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	中枢性神経障害性疼痛
成分記号、一般名称、製品名	DS-5565	治験依頼者	第一三共株式会社
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験		PRT No. DS5565-A-J314
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。		
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、治験の実施には問題ないと評価された。		

CL	審議時間：3分	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		PRT No. E6007-J081-201
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。		
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	審議時間：3分	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。			

CL	審議時間：3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。		
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：3分	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。			
報告事項			
本案件に関する報告事項について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：3分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	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		PRT No. TCF-12-201
議事内容	今回報告された内容をもって、治験中止となる。		
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、今回報告された内容をもって、治験中止となった。			
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。			
開発の中止等に関する報告（書式 18）			
治験中止・中断について報告を受け、特に問題がないことを確認した。			

CL	審議時間：3分			審議結果	承認
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	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			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	審議時間：3分			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Ⅱb/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。				
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：3分			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。				
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：3分			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RTA402（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。				
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：3分			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。				
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。					
治験実施状況（継続審査）（書式11）					
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	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：3分			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。				
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	審議時間：3分			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	タバグリロジン	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タバグリ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。
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	審議時間：3分	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	アヅヴィ合同会社
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	審議時間：3分	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。			
治験実施状況（継続審査）（書式 11）			
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	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	審議時間：3分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	複雑性腹腔内感染症
成分記号、一般名称、製品名	MK-7625A	治験依頼者	MSD 株式会社
公開課題名	MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験		PRT No. 013
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。		
開発の中止等に関する報告（書式 18）			
治験中止・中断について報告を受け、特に問題がないことを確認した。			

CL	審議時間：3分	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。			



副作用報告（2件）

P-AE18	書類提出日	2019/1/16	審議結果	承認
成分記号、一般名称、製品名	バクティビックス		会社名	武田薬品工業株式会社
有害事象名	(既知) 低Mg血症	発現日	2018/4/23	転帰
副作用の発現状況、症状及び処置等の経過	症例	60代男性		回復 (2018/5/14)
副作用・相互作用の客観的評価	ADR	5 (Probable)		因果関係
			DIPS	あり
				-

P-AE19	書類提出日	2019/1/16	審議結果	承認
成分記号、一般名称、製品名	バクティビックス		会社名	武田薬品工業株式会社
有害事象名	(既知) 低Mg血症、低Ca血症	発現日	2017/3/8	転帰
副作用の発現状況、症状及び処置等の経過	症例	50代男性		回復 (2017/3/10)
副作用・相互作用の客観的評価	ADR	4 (Possible)		因果関係
			DIPS	あり
				-

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（3件）

R-P62	書類提出日	2019/1/10	依頼者	武田薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	リュープロリン酢酸塩					
実施症例数	1症例（1症例8報告）		実施期間	2019年2月5日～2025年8月31日		
課題名	リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」					

R-P63	書類提出日	2019/1/25	依頼者	バルティスファーマ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	レボレード錠					
実施症例数	2症例（1症例1報告）		実施期間	2019年2月5日～2023年2月28日		
課題名	レボレード錠 特定使用成績調査 再生不良性貧血					

R-P64	書類提出日	2018/12/18	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					
実施症例数	2症例（1症例1報告）		実施期間	2019年2月5日～2022年4月30日		
課題名	オブジーボ一般使用成績調査 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P9	書類提出日	2019/1/10	依頼者	興和株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	グラナテック点眼液0.4%					
実施症例数	5症例		実施期間	2015年9月4日～2020年2月29日		
課題名	グラナテック点眼液0.4%長期使用に関する特定使用成績調査					
変更事項	理事長変更：吉川 公章 ➡ 宇野 雄祐）、責任医師変更：高瀬 範明 ➡ 久保田 文洋					

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（4件）

R-POLD1	書類提出日	2019/1/7	依頼者	アステラス製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	スーグラ					
実施症例数	8症例（1症例4報告）		実施期間	2014年9月24日～2018年10月16日		
課題名	スーグラ錠 長期特定使用成績調査					

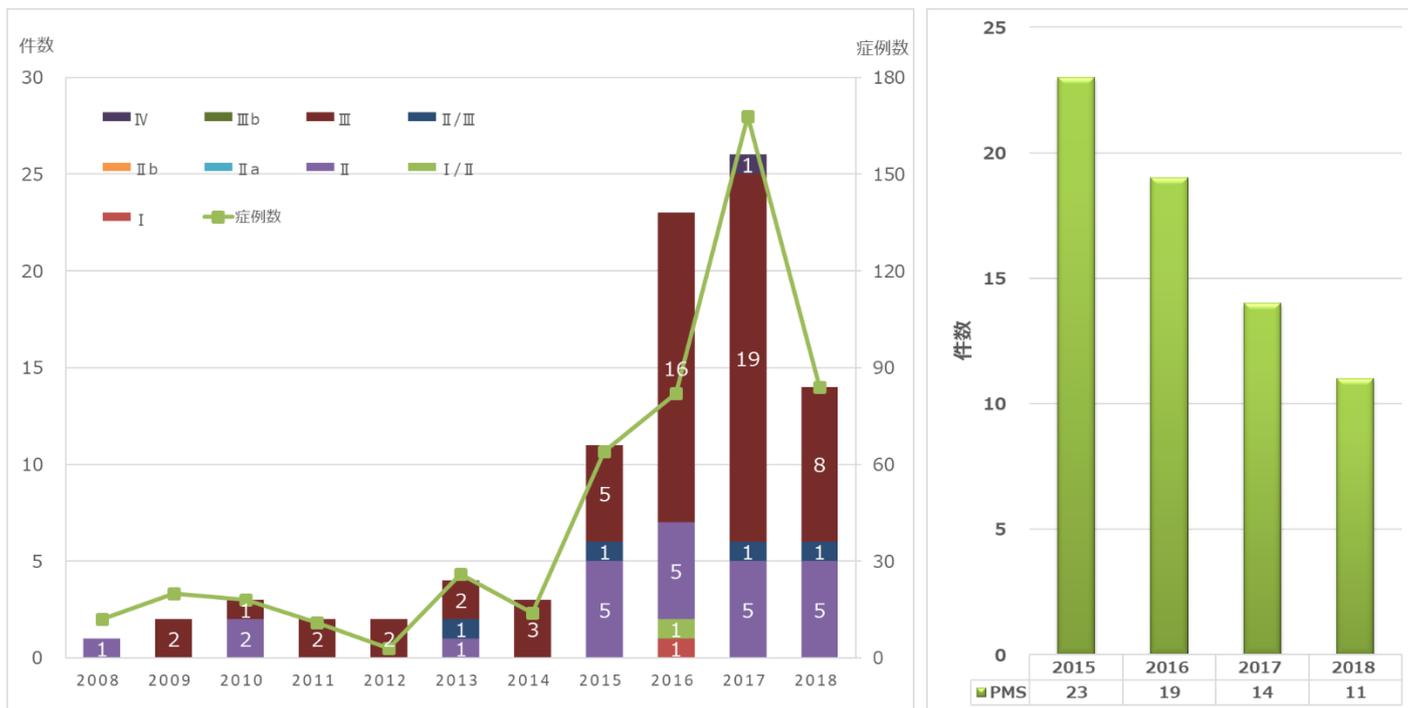
R-P8	書類提出日	2019/1/17	依頼者	第一三共株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	エフィエント錠					
実施症例数	5症例		実施期間	2015年7月2日～2018年5月31日		
課題名	特定使用成績調査 一 虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査 一					

R-P9	書類提出日	2019/1/10	依頼者	興和株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	グラナテック点眼液0.4%					
実施症例数	5症例		実施期間	2015年9月4日～2020年2月29日		
課題名	グラナテック点眼液0.4%長期使用に関する特定使用成績調査					

R-P50	書類提出日	2019/1/25	依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ブラザキサ					
実施症例数	10症例（1症例2報告）		実施期間	2017年12月7日～2020年9月30日		
課題名	ブラザキサ特定使用成績調査（イダルシズマブ臨床使用下）					

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	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
ゼリア新薬	ZG-801	II	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明