

理事長	院長	事務局長	起案者	事務局確認欄				委員長	書記

2015年度 第3回 治験・倫理審査委員会 議事録 (HP)

開催日	2015年6月4日(木) (16:00~16:40)	
会場	B館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: 他の医師が司会 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。
出欠	○: 出席、×: 欠席	
2015年度 治験審査委員会 委員		
医師 (3名)		
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科 部長・副院長 (委員長)
×	伊藤 公人	血液・化学療法科 部長 (副委員長)
○	鈴木 和志	外科 医師
看護師 (1名)		
○	岩本 初美	看護科長
事務職員 (3名)		
×	野村 敏夫	事務局長 社会医療法人宏潤会 事務局
○	松井 敏之	事務局次長 社会医療法人宏潤会 事務局
○	管 雅	事務局次長 社会医療法人宏潤会 事務局
薬剤師 (2名)		
○	田中 章郎	薬剤部 副部長・次長
○	松井 香奈枝	薬剤部 薬剤師
専門外 (2名)		
○	後藤 泰彦	大同特殊鋼株式会社 法務室 副主席部員
×	堀 靖弘	大同特殊鋼株式会社 総務部 副主席部員
新規治験に関する参加者		
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 5 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。		

1) 治験審査

SMO[A]

1) 変更 (1件)

1	書類提出日	2015/5/21		審議結果	承認
R-10	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-		
成分記号、一般名称、製品名		S47445	治験依頼者	日本セルヴィエ株式会社 (治験国内管理人)	
公開課題名	治験国内管理人日本セルヴィエ株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした S 7445 の第 II 相試験				
変更事項: 左記事項について審議を行った。					

2) 安全性情報 (3件)

1,2	書類提出日	2014/5/21		審議結果	承認
R-8	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	心血管系疾患を有する患者		
成分記号、一般名称、製品名		Evolocumab(AMG 145)	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab (AMG 145) をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験				
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。					
3	書類提出日	2015/5/21		審議結果	承認
R-11	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者		
成分記号、一般名称、製品名		BAY 59-7939	治験依頼者	バイエル薬品株式会社	
公開課題名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン (15 mg 1日1回投与) のアスピリン (100 mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルブリンダー、実薬対照、イベント主導型、第 III 相優越性試験 (NAVIGATE ESUS)				
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。					

SMO[B]

1) 変更 (1件)

1	書類提出日	2015/5/21		審議結果	承認
R-3	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	逆流性食道炎		
成分記号、一般名称、製品名		E3810	治験依頼者	イーザイ株式会社	
公開課題名	イーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第 III 相臨床試験				
変更事項: 左記事項について審議を行った。					

2) 安全性情報 (5件)

1	書類提出日	2015/5/21		審議結果	承認
R-3	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	逆流性食道炎		
成分記号、一般名称、製品名		E3810	治験依頼者	イーザイ株式会社	
公開課題名	イーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第 III 相臨床試験				
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。					
2	書類提出日	2015/5/21		審議結果	承認
R-4	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GW685698+GW642444	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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 III 相臨床試験				
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。					
3	書類提出日	2015/5/21		審議結果	承認
R-5	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	COPD		

成分記号、一般名称、製品名	GSK2834425	治験依頼者	クラクソ・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 COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカソンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験		
被験者の安全性に関わる資料			
4	書類提出日	2015/5/21	審議結果 承認
R-2	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD
成分記号、一般名称、製品名	QVA149	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
公開課題名	COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカソン（実対照薬）と比較する試験		
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。			
5	書類提出日	2015/5/21	審議結果 承認
R-4	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD
成分記号、一般名称、製品名	GW685698+GW642444	治験依頼者	バレクセル・インターナショナル株式会社
公開課題名	バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした GW685698/GW642444 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。			

3) 治験終了報告（1件）

1	書類提出日	2015/5/28	承認
R-4	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD
成分記号、一般名称、製品名	GW685698+GW642444	治験依頼者	バレクセル・インターナショナル株式会社
公開課題名	バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした GW685698/GW642444 の第Ⅲ相試験		
治験結果の概要等：治験終了報告に基づき、終了報告がされた。			

SMO(C)

1) 変更（2件）

1	書類提出日	2015/5/21	審議結果 承認
R-12	PhaseⅡ/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	Sarilumab (SAR153191)	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
2	書類提出日	2015/5/21	審議結果 承認
R-13	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	Sarilumab (SAR153191)	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験		
変更事項：左記事項について審議を行った。			

2) 安全性情報（2件）

1	書類提出日	2015/5/21	審議結果 承認
R-12	PhaseⅡ/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	Sarilumab (SAR153191)	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
2	書類提出日	2015/5/21	審議結果 承認
R-13	PhaseⅡ/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	Sarilumab (SAR153191)	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 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。			

3) 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（4件）

1 (R-P1)	書類提出日	2015/5/11	依頼者	イグザクテック株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	NOVATIONヒップシステム		診療科	整形外科		医師	寺澤 貴志
課題名	NOVATIONヒップシステム 使用成績調査						
2 (R-P2)	書類提出日	2015/5/18	依頼者	アツヴィ合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL		診療科	膠原病・リウマチ内科		医師	土師 陽一郎
課題名	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査 -賃金労働就労に従事する関節症性乾癬患者を対象としたWPPI調査-						
3 (R-P3)	書類提出日	2015/5/20	依頼者	トーアエイヨー株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ピソノテープ 4mg、ピソノテープ 8mg		診療科	循環器内科		医師	荒川 友晴
課題名	ピソノテープ4mg、ピソノテープ8mg使用成績調査						
4 (R-P4)	書類提出日	2015/5/26	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 25mg, 50mg		診療科	膠原病・リウマチ内科		医師	土師 陽一郎
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						

4) その他（4件）

- 1) 治験 SOP の改訂について：承認
- 2) COI 規定の策定（別紙参照）：承認
- 3) 倫理 SOP の改訂について：承認
- 4) ポイント表、算出内訳表について：承認

今後の IRB 予定について

開催日	書類提出期限（到着日）	開催場所
2015年7月2日（木曜日） 16:00～	2015年6月18日（木曜日）	B館2階 研修支援センター1
2015年8月6日（木曜日） 16:00～	2015年7月23日（木曜日）	B館2階 研修支援センター1
2015年9月3日（木曜日） 16:00～	2015年8月20日（木曜日）	B館2階 研修支援センター1
2015年10月1日（木曜日） 16:00～	2015年9月17日（木曜日）	B館2階 研修支援センター1
2015年11月5日（木曜日） 16:00～	2015年10月22日（木曜日）	B館2階 研修支援センター1
2015年12月3日（木曜日） 16:00～	2015年11月19日（木曜日）	B館2階 研修支援センター1
2016年1月7日（木曜日） 16:00～	2015年12月24日（木曜日）	B館2階 研修支援センター1
2016年2月4日（木曜日） 16:00～	2016年1月21日（木曜日）	B館2階 研修支援センター3
2016年3月3日（木曜日） 16:00～	2016年2月18日（木曜日）	B館2階 研修支援センター1
2016年4月7日（木曜日） 16:00～	2016年3月24日（木曜日）	B館2階 研修支援センター1