

# 2015 年度 第 5 回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

<b>開催日</b>		<b>2015年8月6日(木) (16:00~16:30)</b>		<b>会場</b>	<b>B館2階 研修支援センター1</b>
<b>議長</b>	<b>寺島 康博</b>	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。			
<b>2015年度 治験審査委員会 委員【出席:○、欠席:×】</b>					
<b>医師(3名)</b>			<b>事務職員(3名)</b>		
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科 部長・副院長(委員長)	×	野村 敏夫	社会医療法人宏潤会 事務局 事務局長
○	伊藤 公人	血液・化学療法科 部長(副委員長)	○	松井 敏之	社会医療法人宏潤会 事務局 事務局次長
×	鈴木 和志	外科 医師	○	管 雅	社会医療法人宏潤会 事務局 事務局員
<b>看護師(1名)</b>			<b>薬剤師(2名)</b>		
○	岩本 初美	看護科長	○	田中 章郎	薬剤部 次長(副部長)
<b>専門外(2名)</b>			○	松井 香奈枝	薬剤部 薬剤師
○	後藤 泰彦	大同特殊鋼株式会社 法務室 副主席部員	<b>治験事務局支援業務担当者</b> (計3名: 担当案件のみ参加、審議には参加していない。)		
×	堀 靖弘	大同特殊鋼株式会社 総務部 副主席部員			
<b>新規治験に関する参加者</b>					
<b>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。</b>					

# 1) 治験審査

## SMO(A)

### 変更事項 (1件)

1	書類提出日	2015/7/23		審議結果	承認
R-10	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

### 安全性情報 (2件)

1	書類提出日	2014/7/23		審議結果	承認
R-8	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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。					
2	書類提出日	2015/7/23		審議結果	承認
R-11	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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、ダブルブライント、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)

### 安全性情報 (4件)

1	書類提出日	2015/7/23		審議結果	承認
R-2	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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	2015/7/23		審議結果	承認
R-3	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	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	2015/7/23		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		GSK2834425	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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾ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塩) 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。					
4	書類提出日	2015/7/23		審議結果	承認
R-1	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/フルチカゾン（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。			

## 継続審査

・進行中の治験の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない実施継続中症例、未実施症例のある治験は、引き続き実施最終期間まで実施することを確認した。

### 【治験】1 件

1	書類提出日	2015/7/23		審議結果	
R-	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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				
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（1 症例 2 報告）

1-1,2	書類提出日	2015/7/23		審議結果	承認
R-2	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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				
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。					

## 治験終了報告（2 件）

1	書類提出日	2015/7/23		報告事項	
R-3	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	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				
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。					
2	書類提出日	2015/7/23		報告事項	
R-1	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/フルチカゾン（実対照薬）と比較する試験				
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】

### 変更事項（1 件）

1	書類提出日	2015/6/5		審議結果	承認
R-13	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		TAK-272 カンデサルタン シレキセチル	治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
公開課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による第 2 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（3 件）

1	書類提出日	2015/6/18		審議結果	承認
R-11	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		
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	2015/6/18	審議結果 承認
R-12	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		
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	2015/7/7	審議結果 承認
R-13	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	
成分記号、一般名称、製品名	TAK-272 カンデサルタン シレキセチル	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公開課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による第2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（1 症例 2 報告）

1-1,2	書類提出日	2015/6/24	審議結果	承認
R-12	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			
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。				

### 3) 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

1 (R-P8)	書類提出日	2015/6/18	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 — 虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査 —					

### 4) 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2 件）

1 (R-P6)	書類提出日	2015/6/22	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	アグリリンカプセル 0.5 mg					
実施症例数	10 症例		実施期間	2015年7月3日～2017年12月31日		
課題名	アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査（全例調査）					
変更事項：						
2 (R-P9)	書類提出日	2015/8/3	依頼者	アステラス株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	スーグラ錠					
実施症例数	10 症例		実施期間	2014年9月24日～2018年7月16日		
課題名	スーグラ錠長期特定使用成績調査（全例調査）					
変更事項：						

### 5) 副作用報告（1 件）

1	書類提出日	2014/12/24	報告事項			
P-AE1	成分記号、一般名称、製品名	アクテムラ	会社名	中外製薬株式会社		

### 6) その他（2 件）

- 1) だいでうクリニックでの治験実施体制について：承認
- 2) 機器の精度管理について：承認