

2016 年度 第 1 回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

開催日		2016 年 4 月 7 日 (木) (16:10～16:55)		会場		B 館 2 階 研修支援センター3	
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。					
2016 年度 治験審査委員会 委員【出席：○、欠席：×】							
医師（3 名）				事務職員（3 名）			
○	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	
×	河原 健夫	外科 医師		○	管 雅	社会医療法人宏潤会 事務局 事務局員	
看護師（1 名）				薬剤師（2 名）			
○	都築 智美	看護部長		○	田中 章郎	薬剤部 次長（副部長）	
専門外（2 名）				○	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		治験事務局支援業務担当者 (計 4 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					
新規治験に関する参加者							
○	宇野 雄祐	副院長、外科部長、消化器外科部長					
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。							

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
2016 年 5 月 6 日 (金曜日)	16:00~ 2016 年 4 月 21 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2016 年 6 月 2 日 (木曜日)	16:00~ 2016 年 5 月 19 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2016 年 7 月 7 日 (木曜日)	16:00~ 2016 年 6 月 23 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2016 年 8 月 4 日 (木曜日)	16:00~ 2016 年 7 月 21 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2016 年 9 月 1 日 (木曜日)	16:00~ 2016 年 8 月 18 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2016 年 10 月 6 日 (木曜日)	16:00~ 2016 年 9 月 22 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2016 年 11 月 4 日 (金曜日)	16:00~ 2016 年 10 月 20 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2016 年 12 月 1 日 (木曜日)	16:00~ 2016 年 11 月 17 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2017 年 1 月 5 日 (木曜日)	16:00~ 2016 年 12 月 22 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2017 年 2 月 2 日 (木曜日)	16:00~ 2017 年 1 月 19 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2017 年 3 月 2 日 (木曜日)	16:00~ 2017 年 2 月 16 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1
2017 年 4 月 6 日 (木曜日)	16:00~ 2017 年 3 月 23 日 (木曜日)	B 館 2 階 研修支援センター 1

1) 治験

SMO[A]

治験審査 (1 件)

	書類提出日	2016/3/22			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		
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはない					
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					
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た。					

変更事項 (6 件)

	書類提出日	2016/3/15		審議結果	承認
開発の相	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	治験依頼者	サノフィ株式会社		
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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
	書類提出日	2016/3/15		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	Sarilumab	治験依頼者	サノフィ株式会社		
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。					
	書類提出日	2016/3/22		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	JTZ-951	治験依頼者	日本たばこ産業株式会社		
公開課題名	日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験(MBA3-1)				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
	書類提出日	2016/4/1		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 第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
	書類提出日	2016/4/1		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	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	ブリストル・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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
	書類提出日	2016/4/5		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	RTA 402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

報告事項 (1 件)

	書類提出日	2016/3/15 迅速審査			報告事項	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		RTA 402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験					
変更事項：左記事項について迅速審議を行った結果を報告した。						

安全性情報（6 件）

	書類提出日	2016/3/18		審議結果	承認
開発の相	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	治験依頼者	サノフィ株式会社	
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。					
	書類提出日	2016/3/18		審議結果	承認
開発の相	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	治験依頼者	サノフィ株式会社	
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。					
	書類提出日	2016/3/22		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 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。					
	書類提出日	2016/3/24		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		BMS-188667SC	治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社	
公開課題名	ブリistol・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。					
	書類提出日	2016/2/25、3/9、3/17		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	高コレステロール血症		
成分記号、一般名称、製品名		Alirocumab(SAR236553)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相				
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。					
	書類提出日	2016/3/4、3/11		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		HP-3150	治験依頼者	久光製薬株式会社	
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 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。					

当院からの有害事象報告（1 症例 2 報告）

	書類提出日	2016/3/1		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HP-3150		治験依頼者	久光製薬株式会社	
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/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。					

継続審査（2 件）

	書類提出日	2016/3/23		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	JTZ-951	治験依頼者	日本たばこ産業株式会社		
公開課題名	日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験(MBA3-1)				
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	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。今後も継続して実施することを確認した。				
	書類提出日	2016/3/23		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	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				
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。今後も継続して実施することを確認した。				

SMO[B]

変更事項（2件）

1	書類提出日	2016/3/24		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）				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2016/4/1		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	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ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（2件）

1	書類提出日	2016/3/24		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	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）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。					
2	書類提出日	2016/3/24		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、ダブルダミー、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。					

当院からの有害事象報告（1症例1報告）

1	書類提出日	2016/3/28		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	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）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。					
2	書類提出日	2016/4/6		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）				
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（1件）

1	書類提出日	2016/3/24			審議結果	報告事項
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		S 47445	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					
治験結果の概要等： 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。						

安全性情報 (2 件)

1	書類提出日	2016/3/18		審議結果	承認
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	エーザイ株式会社	
公開課題名	エ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	2016/3/18		審議結果	承認
R-	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	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（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビ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：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。					

開発中止報告 (1 件)

1	書類提出日	2016/3/30		審議結果	報告事項
開発の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		活動期クローン病	
成分記号、一般名称、製品名		KRP-203	治験依頼者	杏林製薬株式会社	
公開課題名	KRP-203 探索的試験＜第Ⅱ相＞　－活動期クローン病患者に対する有効性及び安全性の検討－				
開発の中止等に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、開発を中止する旨の報告を受けた。					

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1 件)

R-P22	書類提出日	2016/3/23	依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	アノーロ®エリプタ®						
実施症例数	15 症例			実施期間	2016 年 4 月 8 日～2018 年 4 月 30 日		
課題名	アノーロ®エリプタ®使用成績調査						

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査 (2 件)

R-P2	書類提出日	2016/3/18	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					
課題名	-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WPAI調査-					
変更事項	左記事項について審議を行った。					
R-P7	書類提出日	2016/3/18	依頼者	日本製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	献血グロベニン- I 静注用 2500mg,5000mg					
課題名	川崎病急性期治療ガイドライン公表後の川崎病治療における献血グロベニン- I の使用実態調査					
変更事項	左記事項について審議を行った。					

副作用報告 (1 件)

1 (P-AE6)	書類提出日	2016/3/25			審議	報告事項
成分記号、一般名称、製品名		エルブラット点滴静注液		会社名	株式会社ヤクルト本社	
副作用報告	院内で発生した副作用について報告を受けた。					

その他 (1 件)

1) 人道的見地から実施される治験と患者申出療養との関係について：報告事項