

2016年度 第5回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

開催日		2016年8月12日(金) 16:10~17:00		会場		B館2階 会議室2	
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		
×	渡邊 克隆	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					
×	堀 靖弘	大同特殊鋼株式会社 総務部 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。)							
新規治験に関する参加者							
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科 部長・副院長 (委員長)					
○	志水 英明	腎臓内科 主任部長					
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 (2 件)

	書類提出日	2016/7/20		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) 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。				
	書類提出日	2016/7/20		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験 ④				
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。				

安全性情報 (9 件)

	書類提出日	2016/6/23、2016/7/6、2016/7/20		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する資料：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	2016/6/27、2016/7/11		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する資料：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	2016/7/1、7/15		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	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				
被験者の安全性に関する資料：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	2016/7/5、7/14		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する資料：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	2016/7/19、7/19		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				
被験者の安全性に関する資料					
	書類提出日	2016/7/13		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)				
被験者の安全性に関する資料：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	2016/7/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.		
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関する資料：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	2016/7/19		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			
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	2016/8/5	審議結果	承認
	Phase II	対象疾患名(Phase III 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 相治験			
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。				

変更事項 (1 件)

	書類提出日	2016/8/9	審議結果	承認
	Phase II	対象疾患名(Phase III 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 相治験			
変更事項：左記事項について審議を行った。				

治験終了報告 (1 件)

	書類提出日	2016/7/15	審議結果	承認
開発の相	Phase II / III	対象疾患名(Phase III 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	
治験結果の概要等：治験結果の概略等の報告に基づき、特に問題ないことを確認した。				

報告事項 (1 件)

	書類提出日	2016/8/4		報告事項
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III 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			
報告事項：左記事項について報告を受けた。				

SMO[B]

治験審査 (1 件)

1	書類提出日	2016/7/27	審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III の場合)	-	
成分記号、一般名称、製品名	MR13A9	治験依頼者	丸石製薬株式会社	
公開課題名	丸石製薬(株)の依頼による MR13A9 の第 II 相臨床試験			
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 (2 件)

1	書類提出日	2016/7/27	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	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。				
2	書類提出日	2016/7/27	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パン (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、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。				

安全性情報 (2 件)

1	書類提出日	2016/7/27		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	2016/7/27		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パン (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。					

継続審査

1	書類提出日	2016/7/27		審議結果	承認
R-9	Phase	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既存試験に割り付けられた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				
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【C】

安全性情報 (1 件)

	書類提出日	2016/7/21		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	クラクソ・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) 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。					

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査 (2 件)

1 (R-P25)	書類提出日	2016/8/2	依頼者	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン	審議結果	承認
薬品・器具名	トラクリア錠 62.5 mg					
課題名	トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)					
2 (R-P26)	書類提出日	2016/8/8	依頼者	アストラゼネカ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	タグリッソ錠使用成績調査 (全例調査)					
課題名	タグリッソ錠使用成績調査 (全例調査)					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査 (2 件)

1 (R-P3)	書類提出日	2016/8/4	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 使用成績調査					
課題名	ピソノテープ4mg、ピソノテープ8mg 使用成績調査					
変更事項	左記事項について審議を行った。					
2 (R-P23)	書類提出日	2016/8/20	依頼者	キッセイ薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ピートルチュアブル錠					
課題名	ピートルチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査					
変更事項	左記事項について審議を行った。					