2016年度 第9回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

開催日		2016年12月1日(木) 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 部長		○	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							
○	西尾 昌之	副院長、呼吸器内科部長		○	土師 陽一郎	膠原病リウマチ内科 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
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

治験審査 (4 件)

	書類提出日	2016/11/17		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相継続試験				
Q&A					

	書類提出日	2016/11/17		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	市中肺炎		
成分記号、一般名称、製品名	T-4288	治験依頼者	富山化学工業株式会社		
公開課題名	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
Q&A					

	書類提出日	2016/11/17		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎		
成分記号、一般名称、製品名	T-4288	治験依頼者	富山化学工業株式会社		
公開課題名	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
Q&A					

	書類提出日	2016/11/17		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	インフルエンザ		
成分記号、一般名称、製品名	S-033188	治験依頼者	塩野義製薬		
公開課題名	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験 (OwH)				
Q&A					

変更事項 (8 件)

	書類提出日			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	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アニル酢酸) 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			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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

	書類提出日	2016/11/14		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 ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 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	2016/11/14		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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

	書類提出日	2016/11/16		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

	書類提出日	2016/11/18		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。					

HP	書類提出日	2016/11/17		審議結果	承認
開発の相	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。					

HP	書類提出日	2016/11/17		審議結果	承認
開発の相	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。					

安全性情報 (10 件)

	書類提出日	2016/11/17		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	2016/10/27、2016/11/9、2016/11/17		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	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/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。					

	書類提出日	2016/11/17		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	2016/10/25、11/10		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	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	2016/11/16、11/16		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	2016/11/4、11/18		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	土師 陽一郎		
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				
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	2016/11/17		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	BMS-188667SC	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ		
公開課題名	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ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。					

HP	書類提出日	2016/11/17		審議結果	承認
開発の相	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。					

HP	書類提出日	2016/11/17		審議結果	承認
開発の相	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パーロキサパン (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。					

HP	書類提出日	2016/11/17		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	軽度アルツハイマー型認知症		
成分記号、一般名称、製品名	LY3314814AV-45、AV-1451、AV-45 synthesizer、AV-1451 synthesizer	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 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。					

当院からの有害事象報告 (1 症例 2 報告)

CL	書類提出日	2016/12/1		審議結果	承認
	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				
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。					

報告事項 (1 件)

HP	書類提出日	2016/11/17		報告事項	-
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	軽度アルツハイマー型認知症		
成分記号、一般名称、製品名	LY3314814AV-45、	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		

		AV-1451、AV-45 nthesizer、 AV-1451 synthesizer			
診療科	神経内科	治験責任医師	服部 学		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験				
報告事項：左記事項について報告を行った。					

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P33	書類提出日	2016/10/28	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	3 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2016 年 12 月 2 日～2019 年 2 月 28 日		
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【根治切除不能又は転移性の腎細胞癌】					
R-P34	書類提出日	2016/11/17	依頼者	日本イーライリリー株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	インスリン グラルギン（遺伝子組換え） 【インスリン グラルギン後続 1】					
実施症例数	5 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2016 年 12 月 2 日～2018 年 7 月 31 日		
課題名	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）【インスリン グラルギン後続1】 特定使用成績調査					

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P2	書類提出日	2016/11/11	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					
実施症例数	1 症例		実施期間	2015 年 6 月 5 日～2017 年 3 月 31 日		
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 -賃金労働就業に従事する関節症性乾癬患者を対象としたWPAI調査-					
内容	終了にあたり、調査内容について問題がなかったが審議をし、終了することを承認した。					
R-POLD6	書類提出日	2016/11/11	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					
実施症例数	1 症例（1 症例 1 報告、2 症例契約）		実施期間	2015 年 7 月 4 日～2017 年 12 月 31 日		
課題名	関節リウマチ患者を対象とした高用量MTX併用時における安全性及び有効性の調査					
内容	終了にあたり、調査内容について問題がなかったが審議をし、終了することを承認した。					

副作用報告（1件）

ADR : Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(1~4), Doubtful(<1). DIPS:Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(2~4), Doubtful(<2)					
P-AE8	書類提出日	2016/10/14	審議事項	承認	
成分記号、一般名称、製品名	オブジーボ点滴静注		会社名	小野薬品工業株式会社	
診療科	呼吸器内科	報告医師	西尾 昌之		
副作用報告：副作用について報告した。					

その他（1件）

1)現在までの治験、PMS について：承認