

# 2016年度 第11回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

<b>開催日</b>		<b>2017年2月2日(木) 16:10~16:40</b>		<b>会場</b>	<b>B館2階 会議室2</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>2016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
○	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
<b>看護師(1名)</b>			<b>薬剤師(2名)</b>		
○	都築 智美	看護部長	○	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			
×	堀 靖弘	大同特殊鋼株式会社 総務部 副主席部員			
<b>治験事務局支援業務担当者(計3名:担当案件のみ参加、審議には参加していない。)</b>					
<b>新規治験に関する参加者</b>					
○	土師 陽一郎	膠原病・リウマチ内科 部長			
<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>					

## 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 (1 件)

CL	書類提出日	2017/2/2		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験				
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 (8 件)

HP CL	書類提出日	2017/1/18		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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

HP CL	書類提出日	2017/1/18		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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/1/19		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	塩野義製薬株式会社		
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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/1/19		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	塩野義製薬株式会社		
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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/1/19		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 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。				

CL	書類提出日	2017/1/19		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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/1/19		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	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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/2/2		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	ASP1707	治験依頼者	アステラス製薬株式会社
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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（14件）

CL	書類提出日	2017/1/19		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。					

CL	書類提出日	2017/1/19		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 継続投与試験				
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。					

CL	書類提出日	2017/1/12、2017/1/19		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（フルチカソ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 トロフェニル酢酸）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。					

CL	書類提出日	2017/1/17		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。					

CL	書類提出日	2017/1/17		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				
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。					

CL	書類提出日	2017/1/19		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	サファイ株式会社		
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。					

HP	書類提出日	2017/1/19		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。					

CL	書類提出日	2017/1/19		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	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。					

CL	書類提出日	2017/1/19		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 ESA 非使用の血液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。				

CL	書類提出日	2017/1/19		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。					

HP	書類提出日	2017/1/19		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	2017/1/19		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。					

HP	書類提出日	2017/1/19		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。					

CL	書類提出日	2017/1/19		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	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				
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

CL	書類提出日	2017/1/19		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				
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。継続して実施することを確認した。				

HP	書類提出日	2017/1/19		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、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）				
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。継続して実施することを確認した。				

## 報告事項 (1 件)

HP	書類提出日	2017/1/19		報告事項	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、 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				
報告事項：左記事項について報告を行った。					

## 当院からの有害事象報告 (1 症例 2 報告)

HP	書類提出日	2017/1/19		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、ダブルダミー、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。					

## 開発中止等報告 (1 件)

HP	書類提出日	2017/1/19		審議結果	報告事項
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腹腔内感染症		
成分記号、一般名称、製品名		YP-18	治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社	
公開課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験				
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、保存中の資料について廃棄の連絡を受けた。					

## 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査 (2 件)

R-P22	書類提出日	2017/1/25	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					
変更事項	左記事項について審議を行った。					

R-P23	書類提出日	2017/1/27	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	ビートルチュアブル錠					
実施症例数	4 症例 → 6 症例		実施期間	2016 年 5 月 8 日～2019 年 2 月 28 日		
課題名	ビ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。					

## その他 (2 件)

- 1) 治験 SOP 修正について (誤記載の修正) : 承認
- 2) PMS の SOP 修正について (誤記載の修正) : 承認