

2017 年度 第 9 回 治験審査委員会 議事録 (HP)

開催日		2017 年 12 月 7 日 (木) 16:05~16:30		会場		B 棟 2 階 会議室 1	
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。			
治験審査委員会 委員（職業、所属）【出席：○、欠席：×】							
医師（5 名）				事務局員（3 名）			
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科（委員長）		○	野村 敏夫	事務局員	
○	志水 英明	腎臓内科（副委員長）		○	松井 敏之	事務局員	
×	渡邊 克隆	外科		×	菅 雅	事務局員	
○	長崎 宏則	麻酔科		看護師（1 名）			
○	伊藤 正樹	歯科口腔外科		○	都築 智美	看護部	
専門外（2 名）				薬剤師（1 名）、薬剤事務員（1 名）			
○	大井 久司	会社員、大同特殊鋼株式会社		○	田中 章郎	薬剤部	
○	太田 成	弁護士、弁護士法人 後藤・太田・立岡法律事務所		○	須本 倫史	薬剤部	
治験事務局支援業務担当者（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							
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 7 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。							

【CentralIRB で審議・承認されたの新規治験】（1 件）：報告事項

SMO	依頼者	治験薬品名	Phase	対象	IRB	診療科	治験責任医師
エシック	POXEL	Imeglimin	Ⅲ	2 型糖尿病	2017 年 11 月 17 日	糖尿病内分泌内科	寺島 康博

変更事項（6 件）

HP	書類提出日	2017/11/24			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					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

CL	書類提出日	2017/11/24			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。						

CL	書類提出日	2017/11/24			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					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

CL	書類提出日	2017/11/22			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	2017/11/24			審議結果	承認
開発の相	Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	インフルエンザ患者			
成分記号、一般名称、製品名		S-033188	治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
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（HR）					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

迅速審査【変更事項の報告（1 件）】

HP	書類提出日	2017/12/1			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 nthesizer、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					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

安全性情報 (17 件)

HP	書類提出日	2017/11/24		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、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	2017/11/24			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		LY3314814、AV-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	2017/11/21		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	2017/11/21		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	2017/11/24			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/REGN727	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。						

CL	書類提出日	2017/11/22		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		BMS-188667SC	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
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	2017/11/22			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	心不全			
成分記号、一般名称、製品名		ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第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	2017/11/24		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	アヅビ合同会社	
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				
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	2017/11/24		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		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	2017/11/22		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。					

CL	書類提出日	2017/11/22			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 グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験④					
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	2017/11/22		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 グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）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	2017/11/24		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	アッヴィ合同会社	
公開課題名	関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 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	2017/11/24		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	強直性脊椎炎		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-494	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	活動性強直性脊椎炎患者における Upadacitinib の第Ⅱ b /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	2017/11/24			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クロストリジウム・デフィシルワクチン			
成分記号、一般名称、製品名		PF-06425090	治験依頼者	ファイザー株式会社		
公開課題名	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 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	2017/11/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517	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腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ 相比較試験				
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。					

CL	書類提出日	2017/11/24			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群			
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	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験					
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（1件）

CL	書類提出日	2017/11/22			審議結果	承認
開発の相	Phase Ⅲ	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	西尾昌之		
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					
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。					

当院からの有害事象報告（1症例2報告）

CL	書類提出日	2017/11/7、2017/12/1			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クロストリジウム・デフィシルワクチン			
成分記号、一般名称、製品名		PF-06425090	治験依頼者	ファイザー株式会社		
公開課題名	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 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。						

開発中止等報告（1件）

HP	書類提出日	2017/11/24		審議結果	報告事項
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）				
開発の中止等に関する報告：2017 年 10 月 5 日をもって当該治験を中止					

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（3件）

R-P48	書類提出日	2017/11/16	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	ブレイザベスカプセル 100mg			診療科	小児科	医師	水野 美穂子
実施症例数	1 症例 (1 症例 4 報告)			実施期間	2017 年 12 月 7 日～2021 年 9 月 30 日		
課題名	ブレイザベスカプセル100mg特定使用成績調査（長期使用）（全例調査）						
調査概要	本剤を使用した全症例を対象とし、中央登録方式にて全例調査を実施する。個々の症例の観察期間は、3ヵ月後、1年後、以降1年毎に調査する。 なお、契約締結日より前に本剤を投与されていた患者についても本調査の対象とする。						

R-P49	書類提出日	2017/11/10	依頼者	バイオヘラティブ・ジャパン株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	イロクテイト静注用			診療科	小児科	医師	水野 美穂子
実施症例数	1 症例（1 症例 4 報告）			実施期間	2018 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日		
課題名	イロクテイト静注用使用成績調査						
調査概要	イロクテイトの使用実態下における安全性及び有効性を調査することを目的とする。 PTP(既治療) 症例100例とPUP（未治療）症例20例を登録し、PTP症例は1年間、PUP症例は2年間の観察を行う。なお、PTP症例は登録完了済みのため、本契約ではPUP症例のみを対象とする。登録および調査はEDCシステムを用いた中央登録方式で行う。						

R-P50	書類提出日	2017/11/10	依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ブラザキサ			診療科	循環器科	医師	荒川 友晴
実施症例数	10 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2017 年 12 月 7 日～2020 年 9 月 30 日		
課題名	ブラザキサ特定使用成績調査（イダルシズマブ臨床使用下）						
調査概要	タビガトラン特異的中和剤イダルシズマブ（プリズバインド静注液）が臨床使用可能となった以降の、非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を目的としたブラザキサの使用実態下での長期使用に関する安全性を確認する。						

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2 件）

R-POLD11	書類提出日	2017/11/24	依頼者	大塚製薬株式会社			審議結果		承認
薬品・器具名	イーケブラ錠 250mg、500mg、ドライシロップ 50%			診療科	小児科		医師	水野 美穂子	
実施症例数	20 症例			実施期間	2014 年 3 月 27 日～2018 年 12 月 31 日				
課題名	イーケブラ錠250mg、500mg、ドライシロップ50%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。								

R-POLD7	書類提出日	2017/12/4	依頼者	バイエル薬品株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	イグザレルト錠			診療科	循環器内科	医師	荒川 友晴	
実施症例数	40 症例			実施期間	2012 年 9 月 14 日～2019 年 3 月 31 日			
課題名	イグザレルト特定使用成績調査（SPAF）							
変更事項	左記事項について審議を行った。							

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

R-P12	書類提出日	2017/12/1	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	ゾレア皮下注用 150 mg			診療科	呼吸器内科	医師	西尾 昌之	
実施症例数	2 症例			実施期間	2015 年 9 月 4 日～2018 年 5 月 31 日			
課題名	ゾレア皮下注用 特定使用成績調査							
内容	製造販売後調査が終了した。							

その他（1 件）

1）調査結果公表に関するお願い（全国で収集したデータの中間解析を行い、そのデータを公表する旨、報告があった。）：承認

- ① MSD 株式会社：キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）
- ② 第一三共株式会社：エフィエント錠特定使用成績調査

新規治験導入、PMS 新規導入実績（2017 年 12 月現在）

