

2019 年度 第 5 回 治験審査委員会 議事録

開催日		2019 年 8 月 5 日（月） 16:05～17:10		会場		B 棟 2 階 研修支援センター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（4 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	
○	長崎 宏則	麻酔科		○	菅 雅	事務局員	
×	石原 明典	呼吸器内科 医師		看護師（1 名）			
専門外（2 名）				○	都築 智美	看護部	
○	坂田 雅史	会社員、大同特殊鋼株式会社		薬剤師（1 名）、薬剤事務員（オブザーバー1 名）			
○	太田 成	弁護士、弁護士法人 後藤・太田・立岡法律事務所		○	田中 章郎	薬剤部	
				—	（須本 倫史）	薬剤部 事務員：議決権なし	
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 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。							

新規治験

	CL	審議時間：10分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名			セロンセルチブ	治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
公開課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験				PRT No.	GS-US-223-1017
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。					
新規治験依頼（書式 3,1,2）						
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。					
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、治験の実施には問題ないと評価された。					

案件別審議

	CL	審議時間：2分		審議結果		承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎			
成分記号、一般名称、製品名		AJM300	治験依頼者	EA ファーマ株式会社		
公開課題名	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）				PRT No.	AJM300/CT3
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験実施状況（継続審査）（書式 11）						
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の継続に関して特に問題ないと評価された。					
実施状況	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い、治験の継続には問題ないと評価された。					

	CL	審議時間：2分			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				PRT No.	015K-CL-RAJ2		
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							
安全性情報等（書式 16）								
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い、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間：3分			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				PRT No.	1517-CL-0310
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
重篤な有害事象（当院の被験者）（書式 12,13,14,15）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間：2分		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			PRT No.	D1699C00001
議事内容		今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

HP	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	顕微鏡的多発血管炎
成分記号、一般名称、製品名	GGG	治験依頼者	帝人ファーマ株式会社
公開課題名	GGG の MPA を対象とした第Ⅲ相試験		PRT No. GGS-MPA-002

議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。
治験実施状況（継続審査）（書式 11）	
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	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い、治験の継続には問題ないと評価された。

	CL	審議時間：2分		審議結果		承認	
開発の相		PhaseⅢ		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	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					PRT No.	IM101603
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
安全性情報等（書式16）							
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い、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間：2分			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	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				PRT No.	M13-545
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間：2分			審議結果		承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節症性乾癬			
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					PRT No.	M15-554
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）							
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い、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名			Risankizumab（ABBV-066）	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				PRT No.	M16-000
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						
治験に関する変更申請（書式 10）						
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名			Risankizumab（ABBV-066）	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				PRT No.	M16-006
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

治験に関する変更申請（書式 10）				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

	CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名		Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
公開課題名	M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				PRT No.	M16-066
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						
治験に関する変更申請（書式 10）						
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
公開課題名	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			PRT No.	M16-067
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
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い、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験に関する変更申請（書式 10）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

	CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ		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				PRT No.	M16-098
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						
治験実施状況（継続審査）（書式11）						
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	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い、治験の継続には問題ないと評価された。					

	CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名			MJK101	治験依頼者	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験				PRT No.	MC-MTX.17/RA
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社		

公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	PRT No.	MD090111P21
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
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い、治験の継続には問題ないと評価された。			

	CL	審議時間：2分				審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎			
成分記号、一般名称、製品名			MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社		
公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験					PRT No.	MD090111P22
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。						
安全性情報等（書式16）							
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い、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間：2 分				審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	癌性疼痛			
成分記号、一般名称、製品名		NZ-687		治験依頼者	日本臓器製薬株式会社		
公開課題名	癌性疼痛を対照とした NZ-687 の第 3 相二重盲検並行群間比較試験					PRT No.	NZ-687-Ⅲ-4-P
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）							
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い、治験の継続には問題ないと評価された。							
治験に関する変更申請（書式 10）							
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間：2 分			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				PRT No.	B5091007
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名			RTA402	治験依頼者	協和キリン株式会社	
公開課題名	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験				PRT No.	RTA402-006
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間：2 分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名		TA-7284	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験				PRT No.	TA-7284-14
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						
治験に関する変更申請（書式10）						
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						

	CL	審議時間：2分		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		YLB217	治験依頼者	ＹＬバイオロジクス株式会社		
公開課題名	ＹＬバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験				PRT No.	YLB217-004
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）						
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い、治験の継続には問題ないと評価された。						
治験に関する変更申請（書式10）						
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						

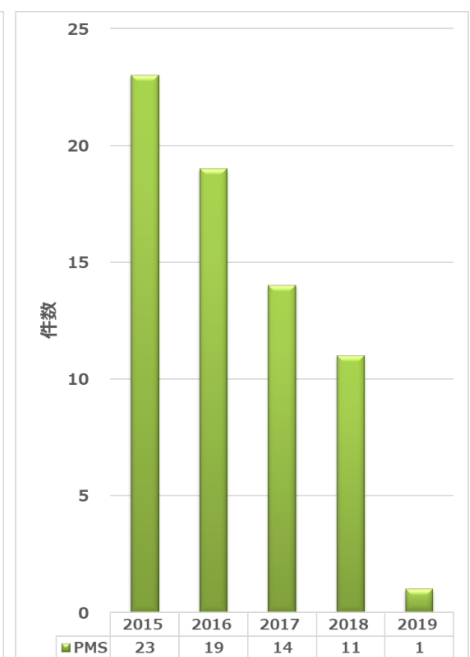
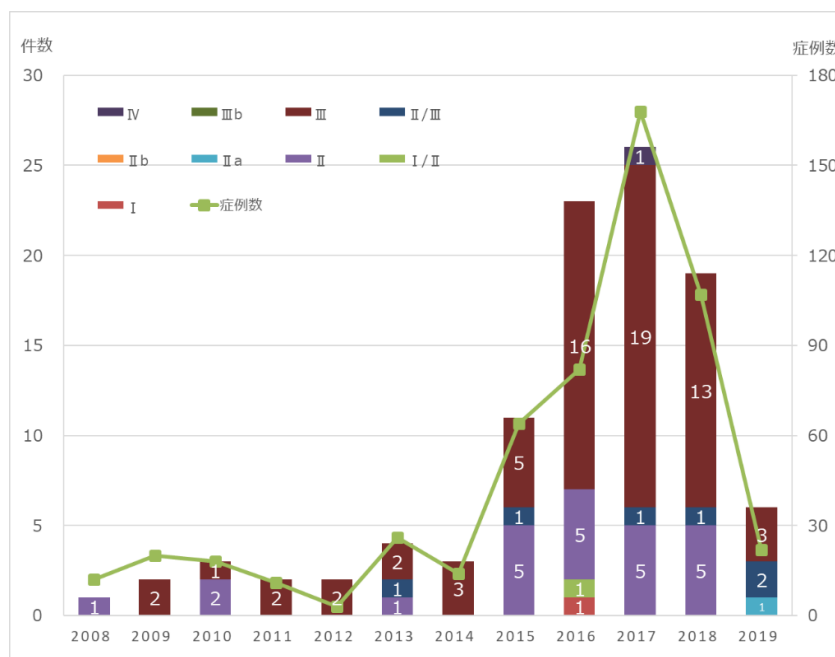
	CL	審議時間：2分				審議結果	承認
開発の相		PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)		中枢性神経障害性疼痛	
成分記号、一般名称、製品名		DS-5565		治験依頼者	第一三共株式会社		
公開課題名		第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験				PRT No.	DS5565-A-J314
議事内容		今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
安全性情報等（書式 16）							
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。							
重篤な有害事象（当院の被験者）（書式 12,13,14,15）							
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い、治験の継続には問題ないと評価された。							

副作用報告（1件）

P-AE23	書類提出日	2019/7/24			報告事項	報告事項
成分記号、一般名称、製品名	サンリズム	会社名	第一三共			
有害事象名	徐脈性不整脈、ショック、幻覚（幻視、幻聴）、振戦（既知）	発現日	2018/7/8		転帰	回復（2018/7/12）
副作用の発現状況、症状及び処置等の経過	症例	70歳代、女性		因果関係	関連あり	
副作用・相互作用の客観的評価	ADR	8 (Highly Probable)		DIPS	-	

その他

1）治験、PMS 新規導入件数など



2) 標準業務手順書（SOP）の変更について

大同病院 SOP、だいでうクリニック SOP について、軽微な変更を行う。

3) 医薬品 GCP 実地調査について

PMDA による実地調査が行われる予定。

4) SMO の吸収合併について

【CentralIRB 審議分】大同病院、だいでうクリニックで実施中の案件

SMO	依頼者	治験薬品名	Phase	対象	診療科	治験責任医師
エシック	アストラゼネカ	ZS	Ⅲ	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
エシック	アストラゼネカ	ダバグリフロジン	Ⅲ	CKD	腎臓内科	志水英明
エシック	POXEL	Imeglimin (PXL008-018)	Ⅲ	2 型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
エシック	POXEL	Imeglimin (PXL008-020)	Ⅲ	2 型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
エシック	興和	K877	Ⅳ	高コレステロール血症	糖尿病内分泌内科	寺島康博
エシック	大正	TS-152 (3000)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
エシック	大正	TS-152 (3001)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
エシック	ゼリア新薬	ZG-801	Ⅱ	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
エシック	協和発酵キリン	KHK7791 (Tenopanor)	Ⅱ	高リン血症	腎臓内科	志水英明
エシック	ノバルティス	RTH258	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	眼科	久保田 文洋
エシック	大鵬薬品	TAS5315	Ⅱ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎