

2019年度 第6回 治験審査委員会 議事録

開催日	2019年9月2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)【CentralIRB 審議分】だいでうクリニックで実施する案件

SMO	Central IRB	依頼者	治験薬品名	Phase	対象	診療科	治験責任医師
エシック	2019/8/23	大正薬品	TS-152 (3002)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師 陽一郎

案件別審議

CL	審議時間：2分	審議結果	
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：2分	審議結果	
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	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。			

HP	審議時間：2分	審議結果	
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.	GGG-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。		
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	
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	
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	
			△

開発の相	Phase II / III	対象疾患名(Phase III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	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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	アヅヴィ合同会社		
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。						

CL	審議時間 : 2 分				審議結果	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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	アヅヴィ合同会社		
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。						

CL	審議時間 : 2 分				審議結果	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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	アヅヴィ合同会社		
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。						

CL	審議時間 : 2 分				審議結果	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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	アヅヴィ合同会社		
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。						

CL	審議時間 : 2 分				審議結果	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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。				
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	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					

CL	審議時間：2分			審議結果	△
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	JNJ-53718678	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
公開課題名	Respiratory Syncytial ウイルス（RSウイルス）感染症による急性呼吸器感染症の28日齢以上3歳以下の乳幼児を対象に種々の用量のJNJ-53718678の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第2相、二重盲検、プラセボ対照試験			PRT No.	53718678RSV2002
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。					

HP	審議時間：2分			審議結果	△
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	JNJ-53718678	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
公開課題名	Respiratory Syncytial ウイルス（RSウイルス）感染症による急性呼吸器感染症の28日齢以上3歳以下の乳幼児を対象に種々の用量のJNJ-53718678の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第2相、二重盲検、プラセボ対照試験			PRT No.	53718678RSV2002
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	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					
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	△
開発の相	Phase II/III	対象疾患名(Phase III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。				

CL	審議時間：2分		審議結果	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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：3分		審議結果	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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。			
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。				
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	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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。			
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。				

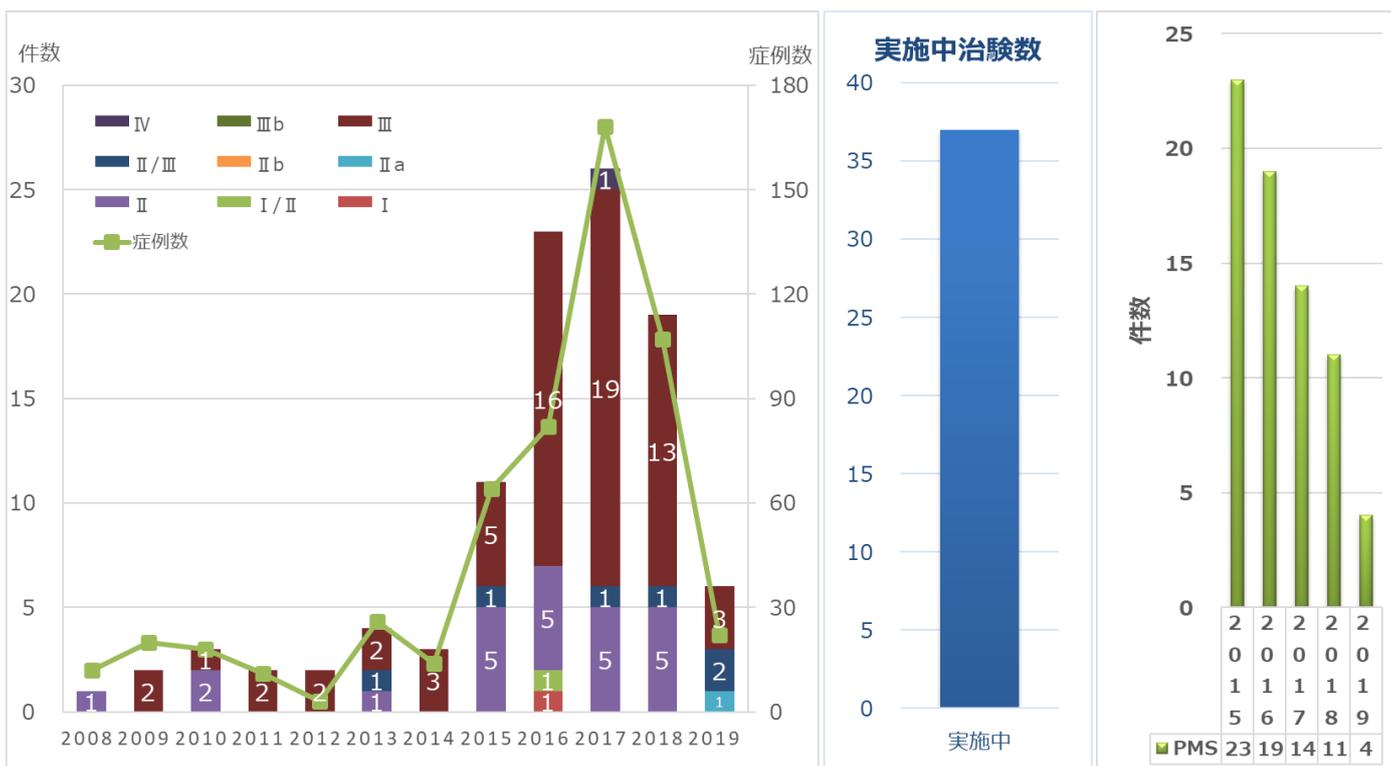
CL	報告時間：3分		報告	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	心不全	
成分記号、一般名称、製品名	タバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	心不全患者におけるタバグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験		PRT No.	D1699C00001
報告内容	治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。			
治験終了（中止・中断）報告（書式 17）				
治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。				

CL	審議時間：2分		審議結果	△
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	E6007	治験依頼者	EA ファーマ株式会社	

公開課題名	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	PRT No.	E6007-J081-201
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。		
治験終了（中止・中断）報告（書式 17）			
治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。			

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



2) 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。

【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	高カルウム血症	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	大正	TS-152 (3002)	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	高カルウム血症	腎臓内科	志水英明

エシック	協和発酵キリン	KHK7791 (Tenopator)	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