

2019 年度 第 8 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日		2019 年 11 月 7 日 (木) 16:05～17:10		会場		B 棟 2 階 研修支援センター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。					
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		
【株式会社エシック】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							
○	土師 陽一郎	膠原病リウマチ内科	○	菊池 正和	消化器内科		
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。							

新規案件

CL	審議時間：10分		審議結果	承認
開発の相	Phase IIb/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		TD-1473	治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社リニカル
公開課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD 1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験			PRT No. 0157
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。			

	CL	審議時間：15分		審議結果		条件付き承認
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			Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	
公開課題名	生物学的 DMARD 及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験				PRT No.	202018
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。					

	CL	審議時間：15分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	体軸性脊椎関節炎		
成分記号、一般名称、製品名			ABT-494 (Upadacitinib)	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験				PRT No.	M19-944
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)	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。						
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。					

	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。						

	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。						

	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。							

	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)	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。	
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)		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。								
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・ディフィシルワクチン				
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)	関節リウマチ			
成分記号、一般名称、製品名		Otilimab		治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社		
公開課題名	従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験					PRT No.	201791
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)		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。							
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)	関節症性乾癬				
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アヅヴィ合同会社				
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	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	アヅヴィ合同会社				
公開課題名	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱb/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	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	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。						

HP		審議時間：2分		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		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。				
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	対象疾患名(PhaseⅢ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	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。			

	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。					
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	承認	
開発の相		Phase		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		プリストル・マイヤーズ株式会社		
診療科		膠原病・リウマチ内科		治験責任医師 土師 陽一郎		治験分担医師 為近 真也、加藤 瑞樹、伊藤 孝典、志水英明		
課題名		メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第 3b 相ランダム化二重盲検比較対象試験						
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				PRT No.	IM101550	
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。						
実績		同意取得例数		実施例数		完了例数		中止例数
		10		6		6		0
実施状況		安全性		治験薬との因果関係のある有害事象：00901 右足蜂巣炎 重篤な有害事象：00901 右眼白内障の悪化、左眼白内障の悪化				
		GCP 順守状況		治験実施計画からの逸脱：20 件				
		その他		特記事項なし				

	CL	審議時間：2分			審議結果	承認	
開発の相	Phase		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	プリストル・マイヤーズ株式会社		
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					PRT No.	IM101550
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。						



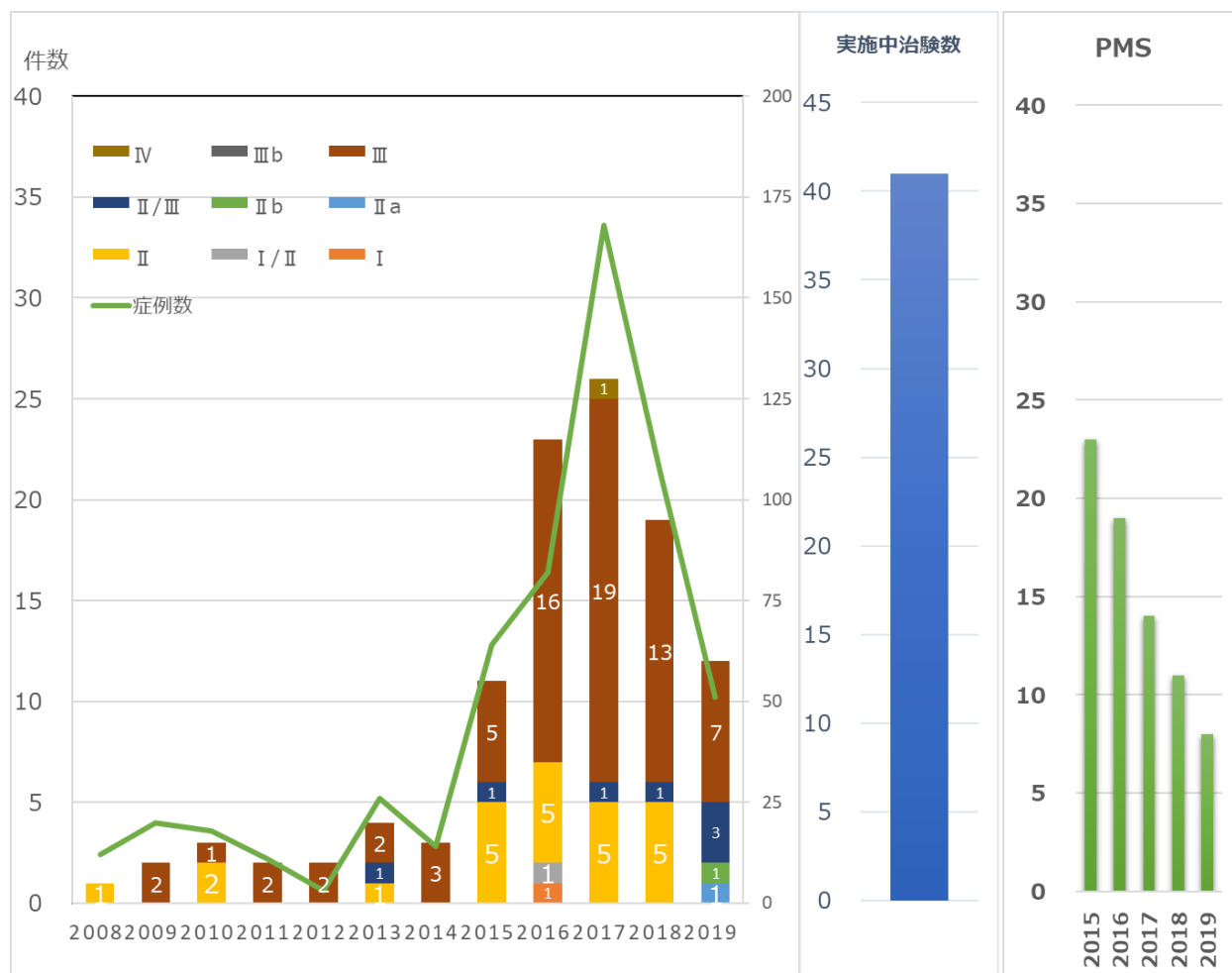
【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P71	書類提出日	2019/10/23	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	オプスミット錠 10 mg			診療科	膠原病リウマチ内科		
実施症例数	3 症例（登録のみ）			実施期間	2019 年 11 月 8 日～2022 年 3 月 26 日		
課題名	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）						

R-P72	書類提出日	2019/10/21	依頼者	アステラス製薬		審議結果	承認
薬品・器具名	スマイラフ錠		診療科	膠原病リウマチ内科			
実施症例数	1 症例（1 症例 4 報告）		実施期間	2019 年 12 月 1 日～2026 年 1 月 9 日			
課題名	スマイラフ錠特定使用成績調査						

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



【CentralIRB 審議分】大同病院、だいどうクリニックで実施中の案件

依頼者	治験薬品名	Phase	対象	診療科	治験責任医師
アストラゼネカ	ZS	Ⅲ	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
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
POXEL	Imeglimin (PXL008-018)	Ⅲ	2 型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
POXEL	Imeglimin (PXL008-020)	Ⅲ	2 型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
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
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
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
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
ゼリア新薬	ZG-801	Ⅱ	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
協和発酵キリン	KHK7791 (Tenapanor)	Ⅱ	高リン血症	腎臓内科	志水英明
ノバルティス	RTH258	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	眼科	久保田 文洋

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
ノバルティス	QBW251	Ⅲ	COPD	呼吸器内科	沓名健雄