

2019 年度 第 10 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日		2020 年 2 月 3 日 (月) 16:05～17:00		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
【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。）					
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。					

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)	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。						

	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。						

	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。						

	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)	クロストリジウム・デフィシルワクセン			
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。					
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)		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	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	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 (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)	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)	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)	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)		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)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名		LY3074828	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クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験				PRT No.	I6T-MC-AMAM
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。						
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。							
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)	慢性閉塞性肺疾患		
成分記号、一般名称、製品名		ベンラリスマブ		治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	

公開課題名	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相試験	PRT No.	D3251C00014
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。			
報告事項			
今回報告された修正内容について問題がないと確認された。			

	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	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)	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。							

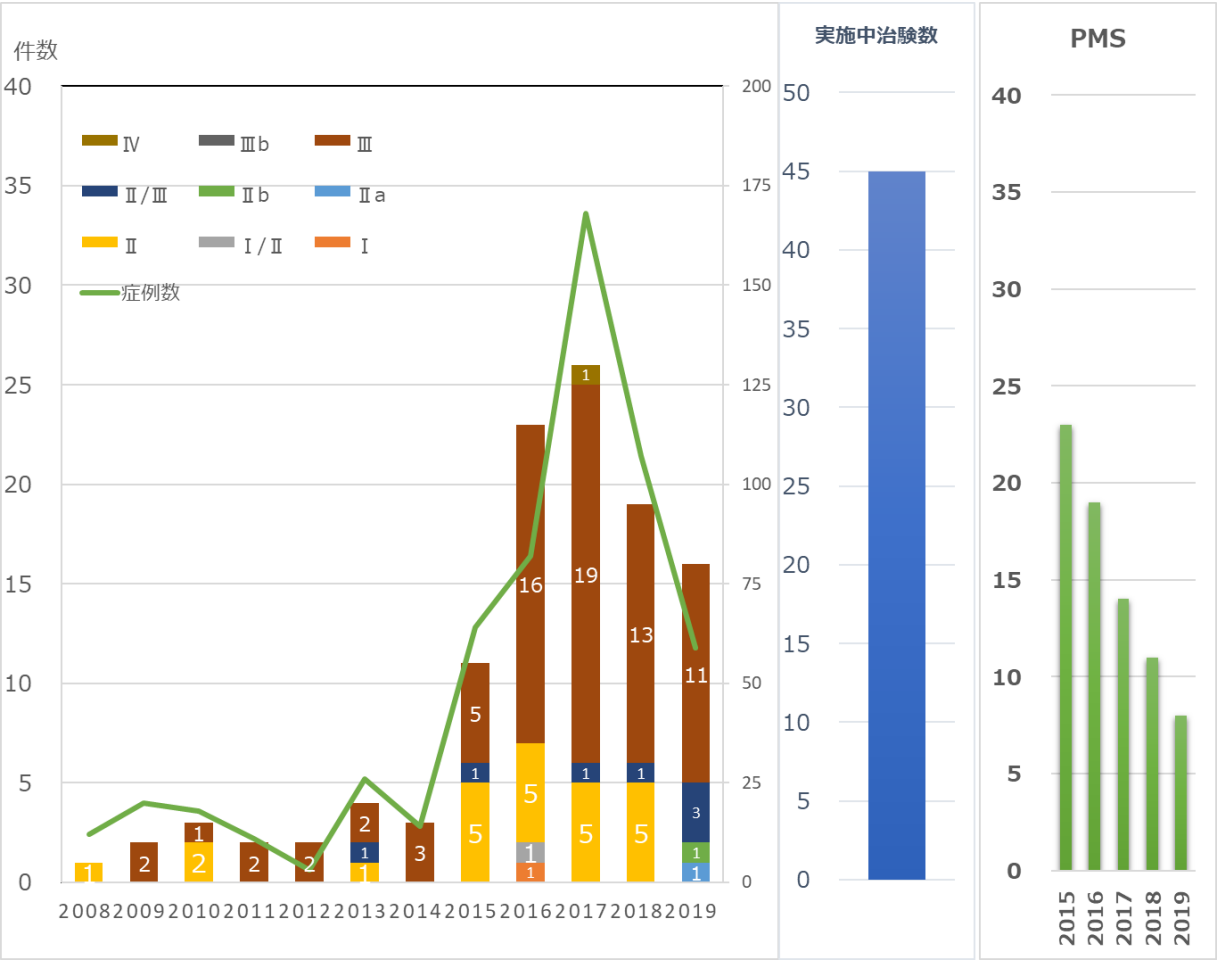
	CL	審議時間：2 分			審議結果		承認	
開発の相		PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)		関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-494		治験依頼者	アツヴィ合同会社			
公開課題名		メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				PRT No.	M13-545	
議事内容		今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）								
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。						

その他

1) PMS について

GPSP 省令の改正により、下記のように【製造販売後データベース調査】という項目が追加された。【製造販売後データベース調査】は、医療のデータベースを使用している会社から PMS 依頼者がデータを購入することで調査とすることが可能となったため、今後、PMS の依頼がさらに減少することが考えられる。

2) 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

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	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
エシック	ノバルティス	QBW251	Ⅲ	COPD	呼吸器内科	沓名健雄