

2017 年度 第 12 回 治験審査委員会 議事録 (HP)

開催日		2018 年 3 月 1 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。					

今後の治験審査委員会の予定について

開催日		書類提出期限（到着日）	開催場所
2018 年 4 月 5 日（木曜日）	16:00～	2018 年 3 月 22 日（木曜日）	研修支援センター1
2018 年 5 月 10 日（木曜日）	16:00～	2018 年 4 月 26 日（木曜日）	研修支援センター1

1) 治験

変更事項 (5 件)

CL	書類提出日	2018/2/15			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	2018/2/15			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	2018/2/15		審議結果	承認
開発の相	Phase Ⅲ	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istol・マイヤーズ株式会社	
公開課題名	ブリistol・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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

CL	書類提出日	2018/2/15			審議結果	承認
開発の相	Phase Ⅲ	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istol・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					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

HP	書類提出日	2018/2/15			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					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

安全性情報 (16 件)

CL	書類提出日	2018/2/13			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	2018/2/13		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	2018/1/25、2018/2/8			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	喘息			
成分記号、一般名称、製品名		QMF149	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
公開課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QMF149 の第Ⅲ相長期安全性試験					
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	2018/2/15			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istol・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					
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	2018/2/15			審議結果	承認
開発の相	Phase Ⅲ	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	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	書類提出日	2018/2/15		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	2018/2/15		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	2018/2/15			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	-					
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	2018/2/15			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	2018/2/15			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	2018/2/15			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					
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	2018/2/15		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）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	2018/2/15			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					
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	2018/2/15			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。						

HP	書類提出日	2018/2/15		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中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサパン（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）				
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	2018/2/15			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。						

治験終了報告（3 件）

CL	書類提出日	2018/2/15			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					
治験結果の概要等：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審議をした。						

CL	書類提出日	2018/2/15			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/REGN272	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					
治験結果の概要等： 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審議をした。						

CL	書類提出日	2018/2/15		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パン（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）				
治験結果の概要等：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審議をした。					

当院からの有害事象報告（2 症例 4 報告）

CL	書類提出日	2017/2/15			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					
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。						

CL	書類提出日	2017/2/15			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					
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。						

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（2 件）

R-P51	書類提出日	2018/2/13	依頼者	MSD 株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	キイトルーダ			診療科	泌尿器科	医師	神谷 浩行
実施症例数	3 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2018 年 2 月 2 日～2020 年 12 月 24 日		
課題名	キイトルーダ点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）						

R-P52	書類提出日	2018/2/28	依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構		審議結果		承認
薬品・器具名	アコアラン静注用 6 0 0			診療科	救急部	医師	田村 有人	
実施症例数	3 症例（3 症例 3 報告）			実施期間	2018 年 4 月 6 日～2022 年 3 月 31 日			
課題名	アコアラン静注用 使用成績調査【D I C を対象とした調査】							

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2 件）

R-P26	書類提出日	2018/2/13	依頼者	アストラゼネカ株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	タグリッソ錠使用成績調査（全例調査）			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	2016 年 8 月 13 日～2018 年 3 月 31 日			
課題名	タグリッソ錠使用成績調査（全例調査）							

R-P23	書類提出日	2018/2/26	依頼者	キッセイ薬品工業株式会社			審議結果	承認
薬品・器具名	ビートルチュアブル錠			診療科	腎臓内科		医師	志水 英明
実施症例数	4 症例			実施期間	2016 年 5 月 8 日～2019 年 2 月 28 日			
課題名	ビートルチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査							

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

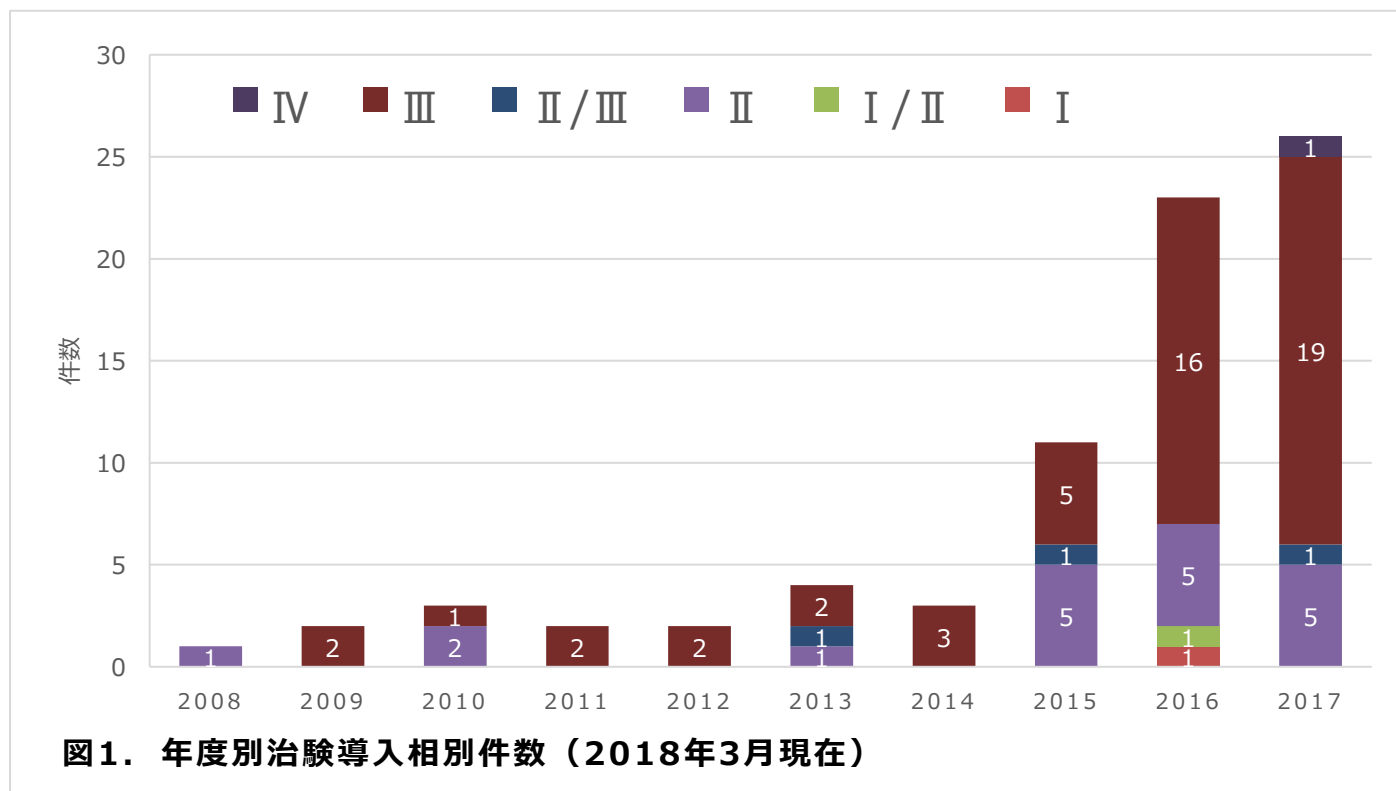
R-P43	書類提出日	2018/2/28	依頼者	artmedica 株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ベルメディカ人工股関節システム			診療科	整形外科	医師	寺澤 貴志
実施症例数	30 症例（1 症例 1 報告）			実施期間	2017 年 7 月 8 日～2019 年 7 月 31 日		
課題名	ベルメディカ人工股関節システム 有効性及び安全性の調査						

【PMS 継続】継続審査 2018 年 4 月以降継続する製造販売後臨床調査（51 件）：承認

進行中の製造販売後臨床調査の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない調査、未実施症例のある調査は、来年度も引き続き実施最終期間まで実施することを確認した。

その他（1件）

1) 2017年度の治験など実施状況について：承認



大同病院、だいどうクリニックで実施中の CentralIRB で審議された案件

依頼者	治験薬品名	Phase	対象	診療科	治験責任医師
グラクソスミスクライン	GSK3196165	I / II	中等度から重度の活動性関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
旭化成	MN-10-T	III	原発性骨粗鬆症	整形外科	寺澤貴志
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	ZS	II / III	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
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
JT	JTZ951 (MBA4-2)	III	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
JT	JTZ951 (MBA4-3)	III	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
JT	JTZ951 (MBA4-4)	III	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
JT	JTZ951 (MBA4-6)	III	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
わかもと製薬	WP-1303	II	原発性隅角緑内障	眼科	鈴木識裕
第一三共	CS-3150	III	糖尿病性腎症	糖尿病内分泌内科	寺島康博
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