

2018年度 第6回 治験審査委員会 議事録 (HP)

開催日		2018年9月3日(月) 16:05~16:40		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(2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	看護師(1名)		
○	笠井 大嗣	呼吸器内科	○	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 事務員
SMO 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。					

IRBの開催予定日、および、書類提出期限

開催日	書類提出期限(到着日)	開催場所
2018年10月1日(月曜日)	16:00~ 2018年9月17日(月曜日)	研修支援センター1
2018年11月5日(月曜日)	16:00~ 2018年10月22日(月曜日)	研修支援センター1
2018年12月3日(月曜日)	16:00~ 2018年11月19日(月曜日)	研修支援センター1
2019年1月7日(月曜日)	16:00~ 2018年12月24日(月曜日)	研修支援センター1
2019年2月4日(月曜日)	16:00~ 2019年1月21日(月曜日)	研修支援センター1
2019年3月4日(月曜日)	16:00~ 2019年2月18日(月曜日)	研修支援センター1
2019年4月8日(月曜日)	16:00~ 2019年3月25日(月曜日)	研修支援センター1

1) 治験

【CentralIRB で審議されたの新規治験】(2件) : 報告事項

依頼者	治験薬品名	Phase	対象
大正製薬	TS-152 (3000)	II/III	リウマチ患者
大正製薬	TS-152 (3001)	II/III	リウマチ患者

新規治験 (1件)

CL	書類提出日	2018/8/23		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(MPA)		
成分記号、一般名称、製品名	GGG-MPA-002	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				
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た。				

変更事項 (3件)

CL	書類提出日	2018/8/20		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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/8/20		審議結果	承認
開発の相	PhaseII	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	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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/8/20		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	アツヴィ合同会社		
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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

安全性情報 (15件)

HP	書類提出日	2018/8/20		審議結果	承認
開発の相	III	対象疾患名(PhaseIIIの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HFT-290	治験依頼者	久光製薬		
公開課題名	がん患者を対象とした HFT-290 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	2018/8/2		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	2018/8/20		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過性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタ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	2018/8/21		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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				

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	2018/8/20		審議結果	承認
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	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	2018/8/20		審議結果	承認
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	2018/8/20		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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	2018/8/20		審議結果	承認
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				

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	2018/8/20		審議結果	承認
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				

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	2018/8/20		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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	2018/8/20		審議結果	承認
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	アツヴィ合同会社		
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	2018/8/20		審議結果	承認
開発の相	Phase 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	アツヴィ合同会社		
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。

CL	書類提出日	2018/8/20		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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				
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	2018/8/20		審議結果	承認
開発の相	Phase II	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	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				
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	2018/8/20		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					

当院からの有害事象報告（1症例2報告）

CL	書類提出日	2018/8/20		審議結果	承認
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				
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。					

継続審査（1件）

CL	書類提出日	2018/8/20		審議結果	承認
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	アツヴィ合同会社		
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				
実施状況	安全性、GCP遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				

終了報告（1件）

CL	書類提出日	2018/8/20		報告事項	
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986142	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ		
公開課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986142の第II相試験				
終了報告：治験が終了したことについて報告を受けた。					

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P56	書類提出日	2018/8/20	依頼者	シャイアー・ジャパン株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ピプリブ点滴静注用400単位					
実施症例数	1症例7報告		実施期間	2018年9月4日～2022年9月30日		
課題名	ピプリブ®点滴静注用400単位 使用成績調査					

製造販売後調査終了に関する報告 (1 件)

R-P31	書類提出日	2018/8/6	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	献血ヴェノグロブリン I H5% 静注					
実施症例数	1 症例		実施期間	2016 年 10 月 1 日～2019 年 9 月 30 日		
課題名	献血ヴェノグロブリン I H5% 静注 特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)					

製造販売後調査に関する報告 (3 件)

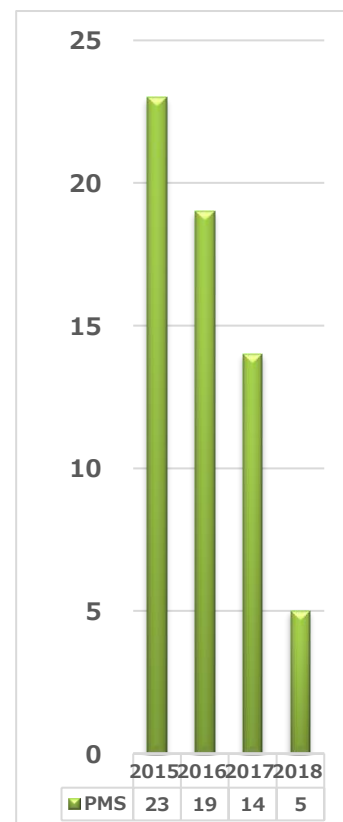
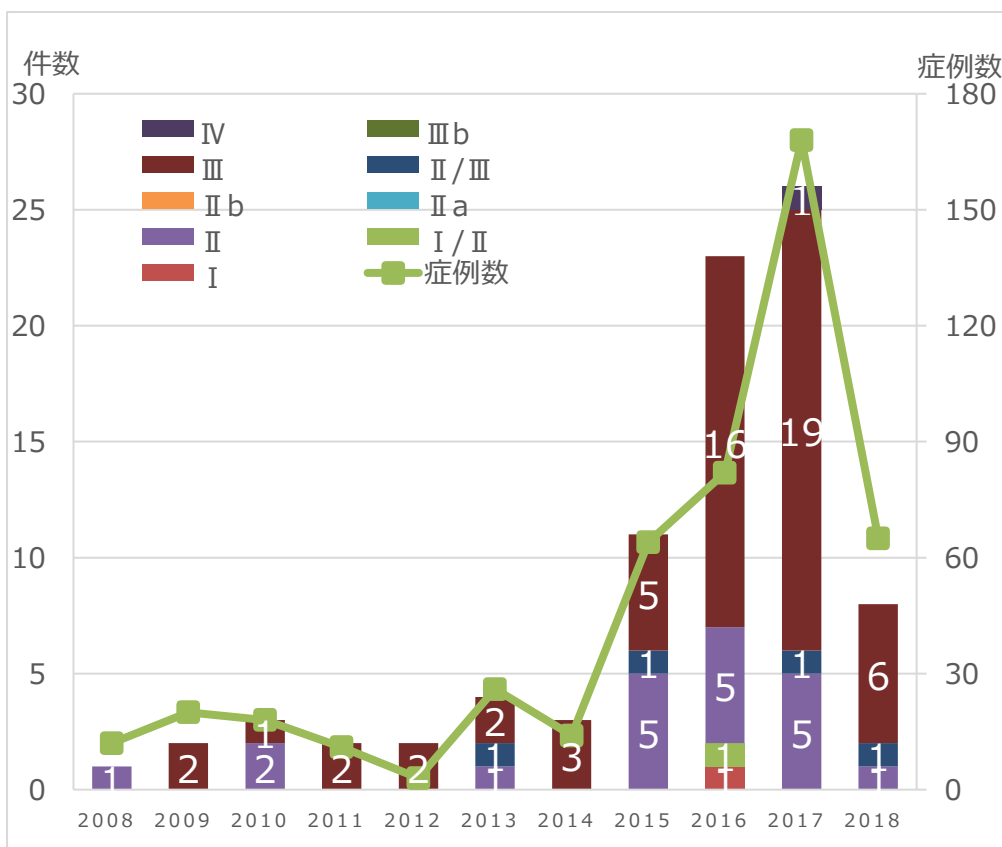
R-P44	書類提出日	2018/8/20	依頼者	大塚製薬	審議結果	承認
薬品・器具名	アイクルシグ錠 15mg					
実施症例数	2 症例 (1 症例 2 報告)		実施期間	2017 年 7 月 8 日～2024 年 9 月 30 日		
課題名	アイクルシグ錠15mg使用成績調査					

R-P23	書類提出日	2018/8/20	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					
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					

R-PC1,R-POLD9～13、R-P44	書類提出日	2018/8/20	依頼者	大塚製薬	審議結果	承認
薬品・器具名	R-PC1、R-POLD10、11、12 : イーケブラ錠 250mg・イーケブラ錠 500mg・イーケブラドライシロップ 50% R-POLD9 : サムス力錠 7.5mg,15mg,30mg R-P44 : アイクルシグ錠 15mg R-POLD13 : ニュープロパッチ					
変更事項	左記事項について審議を行った。					

その他

1) 年度別 治験、PMS 新規導入件数



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
旭化成	MN-10-T	Ⅲ	原発性骨粗鬆症
アストラゼネカ	ZS	Ⅲ	高カリウム血症
アストラゼネカ	ダバグリフロジン	Ⅲ	CKD
JT	JTZ951 (MBA4-2)	Ⅲ	腎性貧血
JT	JTZ951 (MBA4-3)	Ⅲ	腎性貧血
JT	JTZ951 (MBA4-4)	Ⅲ	腎性貧血
JT	JTZ951 (MBA4-6)	Ⅲ	腎性貧血
第一三共	CS-3150	Ⅲ	糖尿病性腎症
POXEL	Imeglimin (PXL008-018)	Ⅲ	2型糖尿病
POXEL	Imeglimin (PXL008-020)	Ⅲ	2型糖尿病
興和	K877	Ⅳ	高コレステロール血症
ファイザー	PF-05208760	Ⅲ	肺炎球菌ワクチン
大正	TS-152 (3000)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
大正	TS-152 (3001)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ