

# 2018年度 第8回 治験審査委員会 議事録 (HP)

<b>開催日</b>		<b>2018年11月5日(月) 16:05~16:40</b>		<b>会場</b>	<b>B棟2階 研修支援センター1</b>
<b>議長</b>	<b>寺島 康博</b>	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。			
<b>治験審査委員会 委員(職業、所属) 【出席: ○、欠席: ×】</b>					
<b>医師(4名)</b>			<b>事務局員(2名)</b>		
○	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	<b>看護師(1名)</b>		
×	笠井 大嗣	呼吸器内科	×	都築 智美	看護部
<b>専門外(2名)</b>			<b>薬剤師(1名)、薬剤事務員(1名)</b>		
○	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
<b>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。)</b>					
<b>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。</b>					

## IRBの開催予定日、および、書類提出期限

開催日	開催時刻	書類提出期限(到着日)	開催場所
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

HP	書類提出日	2018/10/22		審議結果	承認
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 ウィルス (RS ウィルス) 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				
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 (4 件)

CL	書類提出日	2018/10/22		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	糖尿病性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名	RTA402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/10/22		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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2018/10/22		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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

HP	書類提出日	2018/10/22		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				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

## 安全性情報 (13 件)

CL	書類提出日	2018/10/22		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	糖尿病性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名	RTA402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
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				
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	2018/10/22		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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	プリストル・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	2018/10/22		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	2018/10/22		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	2018/10/22		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	2018/10/22		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	2018/10/22		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	2018/10/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HP-3150	治験依頼者	久光製薬		
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 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。					

HP	書類提出日	2018/10/22		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HP-3150	治験依頼者	久光製薬		
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 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	2018/10/22		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	2018/10/22		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	2018/10/22		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	2018/10/22		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				

ン)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	2018/10/22		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（リキシラン）の第Ⅲ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。					

## 継続審査（2 件）

CL	書類提出日	2018/10/19		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	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				
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。				

CL	書類提出日	2018/10/22		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				
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。				

## 治験終了報告（1 件）

CL	書類提出日	2018/10/22		報告事項
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（リキシラン）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報告をうけた。				

## 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（3 件）

R-P58	書類提出日	2018/10/25	依頼者	株式会社エム・イー・システム	審議結果	承認
薬品・器具名	TURIUS Femoral Nail System		診療科	整形外科		
実施症例数	30 症例（1 症例 1 報告）		実施期間	2018 年 11 月 6 日～2020 年 12 月 31 日		
課題名	TURIUS Femoral Nail System 特使用成績調査					

R-P59	書類提出日	2018/10/25	依頼者	サノフィ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	デュピクセント皮下注		診療科	皮膚科		
実施症例数	3 症例（1 症例 4 報告）		実施期間	2018 年 11 月 6 日～2020 年 6 月 30 日		
課題名	デュピクセント皮下注 特使用成績調査（長期使用に関する調査）					

R-P60	書類提出日	2018/10/26	依頼者	杏林製薬	審議結果	承認
薬品・器具名	デザレックス 5mg		診療科	呼吸器内科		
実施症例数	10 症例		実施期間	2018 年 11 月 6 日～2020 年 3 月 31 日		
課題名	デザレックス錠5mg 使用成績調査（付帯事項付きの承認）					

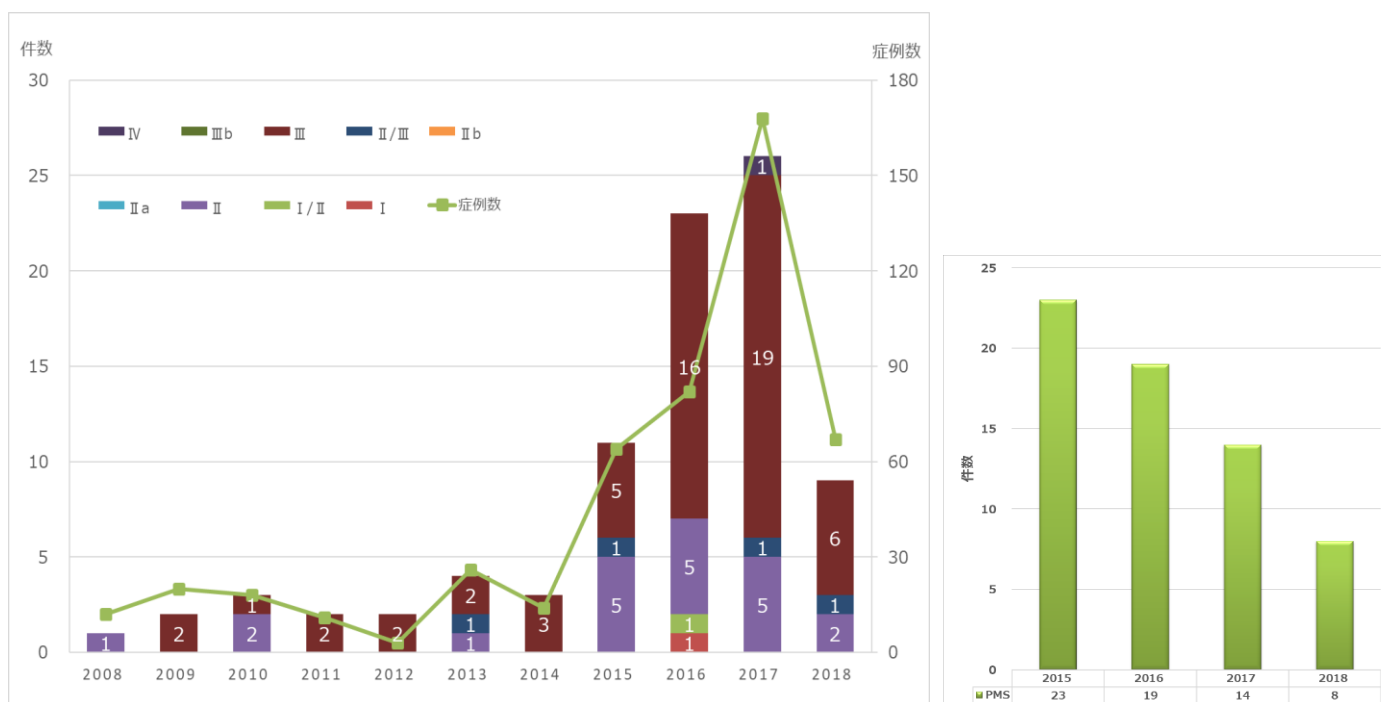
**【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（3件）**

R-P10	書類提出日	2018/10/15	依頼者	ファイザー株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ゼルヤンツ錠		診療科	膠原病・リウマチ内科			
実施症例数	10 症例		実施期間	2015年9月4日～2019年12月31日			
課題名	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）						
変更事項	左記事項について審議を行った。						

R-P41	書類提出日	2018/10/4	依頼者	エプビー株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	エプビー-OD 錠 2.5		診療科	脳神経内科			
実施症例数	5 症例（1 症例 1 報告）		実施期間	2017年5月12日～2018年11月30日			
課題名	エプビー-OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）						
変更事項	左記事項について審議を行った。						

R-P42	書類提出日	2018/10/4	依頼者	エプビー株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	エプビー-OD 錠 2.5		診療科	脳神経内科			
実施症例数	10 症例（1 症例 1 報告）		実施期間	2017年5月12日～2018年11月30日			
課題名	エプビー-OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）						
変更事項	左記事項について審議を行った。						

**年度別 治験、PMS 新規導入件数**



**大同病院、だいで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
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	JT2951 (MBA4-2)	Ⅲ	腎性貧血	腎臓内科	志水英明

JT	<b>JTZ951 (MBA4-3)</b>	<b>Ⅲ</b>	<b>腎性貧血</b>	腎臓内科	志水英明
JT	<b>JTZ951 (MBA4-4)</b>	<b>Ⅲ</b>	<b>腎性貧血</b>	腎臓内科	志水英明
JT	<b>JTZ951 (MBA4-6)</b>	<b>Ⅲ</b>	<b>腎性貧血</b>	腎臓内科	志水英明
第一三共	<b>CS-3150</b>	<b>Ⅲ</b>	<b>糖尿病性腎症</b>	糖尿病内分泌内科	寺島康博
POXEL	<b>Imeglimin (PXL008-018)</b>	<b>Ⅲ</b>	<b>2型糖尿病</b>	糖尿病内分泌内科	寺島康博
POXEL	<b>Imeglimin (PXL008-020)</b>	<b>Ⅲ</b>	<b>2型糖尿病</b>	糖尿病内分泌内科	寺島康博
興和	<b>K877</b>	<b>Ⅳ</b>	<b>高コレステロール血症</b>	糖尿病内分泌内科	寺島康博
ファイザー	<b>PF-05208760</b>	<b>Ⅲ</b>	<b>肺炎球菌ワクチン</b>	予防接種センター	浅井 雅美
大正	<b>TS-152 (3000)</b>	<b>Ⅱ/Ⅲ</b>	<b>関節リウマチ</b>	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
大正	<b>TS-152 (3001)</b>	<b>Ⅱ/Ⅲ</b>	<b>関節リウマチ</b>	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎