

2018 年度 第 10 回 治験審査委員会 議事録 (HP)

開催日		2019 年 1 月 7 日 (月) 16:05～17:10		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
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

治験

HP		審議時間：3分		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				PRT No.	I8D-MC-AZET
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：3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		AJM300	治験依頼者	EA ファーマ株式会社		
公開課題名	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）				PRT No.	AJM300/CT3
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。						
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。							
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)	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。						
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：3分				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					PRT No.	D1699C00001
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。							
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：5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		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					PRT No.	E6007-J081-201
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。						
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。						
HP		審議時間：3分			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			
成分記号、一般名称、製品名	GGG	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				PRT No.	GGG-MPA-002
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：3分				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					PRT No.	HP-3150-JP-06
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：3分				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					PRT No.	HP-3150-JP-06
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：3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。						
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：5分		審議結果		承認	
開発の相		PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
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				PRT No.	IM101603
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。							
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。							
報告事項							
本案件に関する報告事項について、治験の継続には問題ないと評価された。							

	CL	審議時間：3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。						

	CL	審議時間：3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：3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：5 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。						
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。							
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。							
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。							

HP	審議時間：3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。						

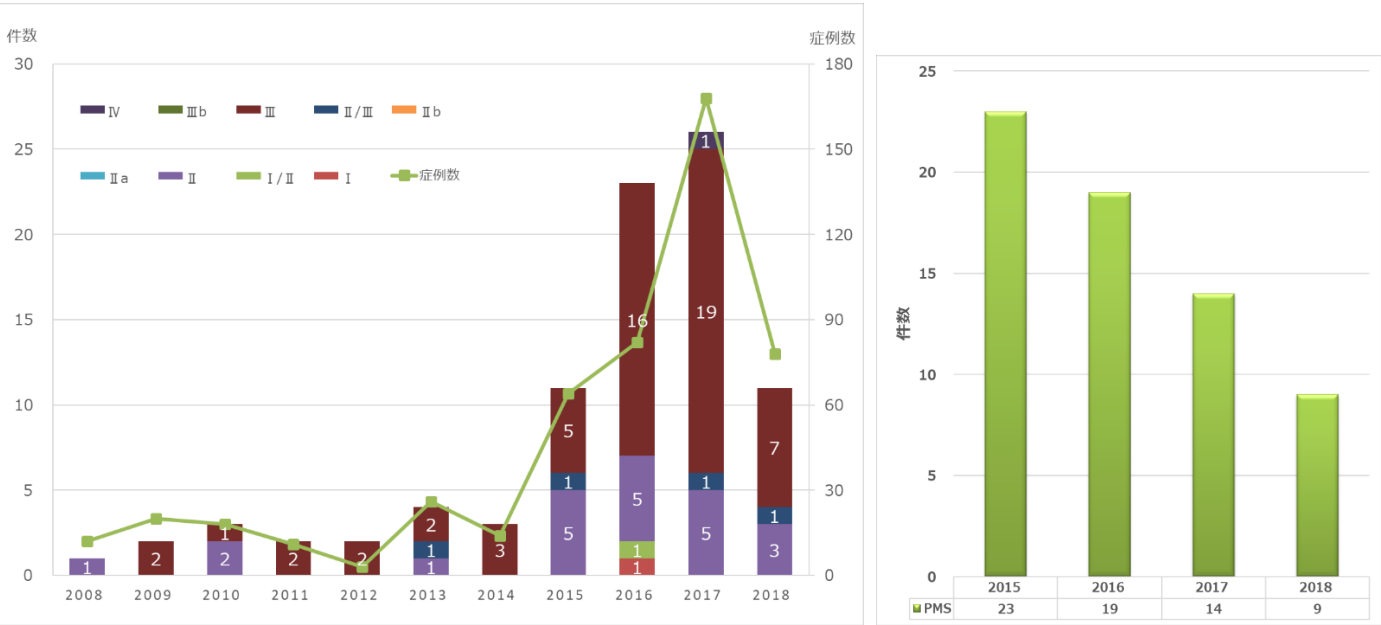
	CL	審議時間：3分			審議結果		承認	
開発の相		PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)		糖尿病性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名			RTA402		治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
公開課題名		糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験					PRT No.	RTA402-006
議事内容		今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）								
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間：3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。							
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：3分				審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病				
成分記号、一般名称、製品名		TCF-12	治験依頼者	帝人ファーマ株式会社			
公開課題名	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験					PRT No.	TCF-12-201
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。							



1) 年度別 治験、PMS 新規導入件数



大同病院、だいたい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	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
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
ファイザー	PF-05208760	Ⅲ	肺炎球菌ワクチン	予防接種センター	浅井 雅美
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
ゼリア新薬	ZG-801	Ⅱ	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明