

2019年度 第2回 治験審査委員会 議事録 (HP)

開催日		2019年5月9日(木) 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(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
○	大井 久司	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。					

治験審査委員会の開催予定日、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6月3日(月曜日)	16:00~ 2019年5月20日(月曜日)	研修支援センター1
2019年7月1日(月曜日)	16:00~ 2019年6月17日(月曜日)	研修支援センター1
2019年8月5日(月曜日)	16:00~ 2019年7月22日(月曜日)	研修支援センター1
2019年9月2日(月曜日)	16:00~ 2019年8月19日(月曜日)	研修支援センター1
2019年10月7日(月曜日)	16:00~ 2019年9月23日(月曜日)	研修支援センター1
2019年11月5日(火曜日)	16:00~ 2019年10月22日(火曜日)	研修支援センター1
2019年12月2日(月曜日)	16:00~ 2019年11月18日(月曜日)	研修支援センター1
2020年1月6日(月曜日)	16:00~ 2019年12月23日(月曜日)	研修支援センター1
2020年2月3日(月曜日)	16:00~ 2020年1月20日(月曜日)	研修支援センター1
2020年3月2日(月曜日)	16:00~ 2020年2月17日(月曜日)	研修支援センター1
2020年4月6日(月曜日)	16:00~ 2020年3月23日(月曜日)	研修支援センター1

治験（案件ごと）

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：3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：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	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。			
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	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。				

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。				
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	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	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	アヅヴィ合同会社
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 : 3 分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	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	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アヅヴィ合同会社
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 : 3 分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III 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	アヅヴィ合同会社
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 : 3 分	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	アヅヴィ合同会社
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	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	アヅヴィ合同会社
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)	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。			
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)	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。			
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：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。				

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。				

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)	クローン病	
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
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：3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。	
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	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。					

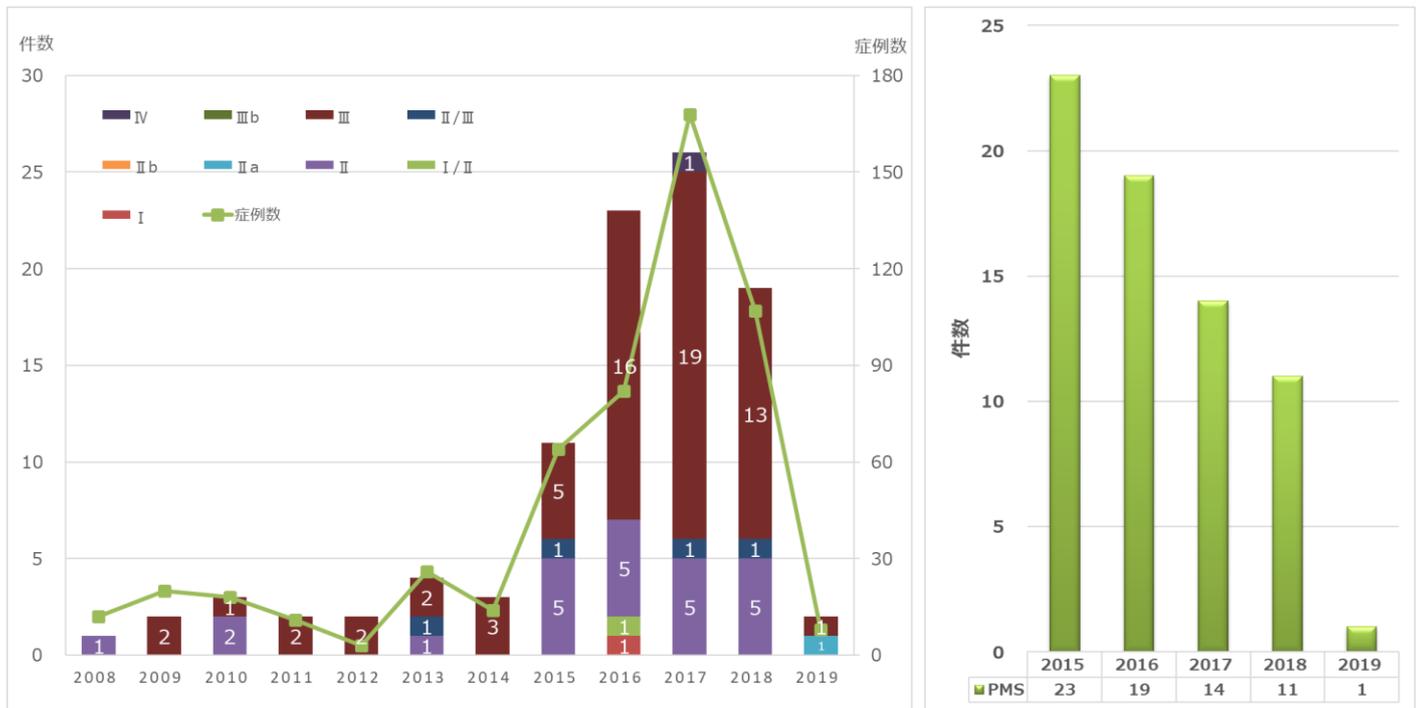
CL	審議時間：3分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABV-066)	治験依頼者	アヅヴィ合同会社		
公開課題名	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			PRT No.	M16-067
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づ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。					

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。					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P23	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	ピ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	ピ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				
概要	期間延長について				

その他



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	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
協和発酵キリン	KHK7791 (Tenopator)	Ⅱ	高リン血症	腎臓内科	志水英明
バルティス	RTH258	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	眼科	久保田 文洋
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