

2019年度 第4回 治験審査委員会 議事録

開催日		2019年7月1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(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
○	坂田 雅史	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
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。					

新規治験

CL	審議時間：5分	審議結果		承認
開発の相	Phase II / 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	MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社	
公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第 II / III 相試験	PRT No.	MD090111P21	
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題ないと評価された。			
新規治験依頼 (書式 3,1,2)				
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。			
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、治験の実施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	Phase II / 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	MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社	
公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第 II / III 相試験	PRT No.	MD090111P22	
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題ないと評価された。			
新規治験依頼 (書式 3,1,2)				
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。			
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、治験の実施には問題ないと評価された。			

案件別審議

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)	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。			
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)	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。			
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。				
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)	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。				

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)	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。		
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。			

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)	
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。		
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。			
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)	
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。			
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)	
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	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	
成分記号、一般名称、製品名		治験依頼者	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	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	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)	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	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。					

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。					
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。					

HP	審議時間 : 3分		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	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 Virus (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（5件）

R-P62	書類提出日	2019/6/24	依頼者	武田薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	リュープロレリン酢酸塩					
実施症例数	1症例（1症例8報告）		実施期間	2019年2月5日～2025年8月31日		
課題名	リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」					
変更内容	契約内容の変更					

R-P20	書類提出日	2019/6/13	依頼者	小野薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注					
実施症例数	3症例		実施期間	2016年2月1日～2017年5月31日		
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【切除不能な進行・再発の非小細胞癌】					
変更内容	契約内容の変更					

R-P33	書類提出日	2019/6/13	依頼者	小野薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	カイプロリス点滴静注					
実施症例数	3症例		実施期間	2016年9月2日～2020年7月31日		
課題名	カイプロリス使用成績調査【再発又は難治性の多発性骨髄腫】					
変更内容	契約内容の変更					

R-POLD9	書類提出日	2019/6/25	依頼者	大塚製薬	審議結果	承認
薬品・器具名	サムスカ					
実施症例数	3症例		実施期間	2016年9月2日～2020年7月31日		

課題名	サムスカ使用成績調査 (ADPKD)
変更内容	契約内容の変更

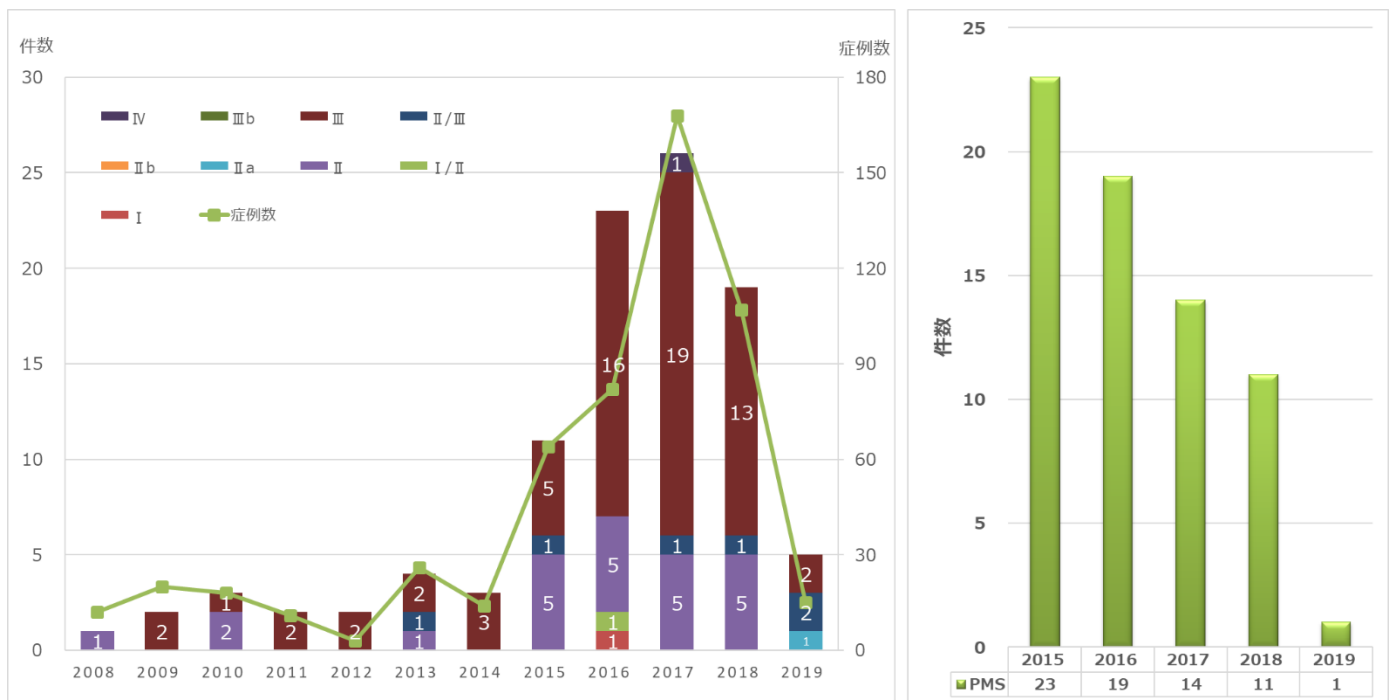
R-P46	書類提出日	2019/6/12	依頼者	日本イーライリリー株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	パリシチニブ					
実施症例数	5 症例 20 報告→14 例 56 報告		実施期間	2016 年 9 月 2 日～2020 年 7 月 31 日		
課題名	パリシチニブ (オルミント®) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査					
変更内容	契約内容の変更					

副作用報告 (1 件)

P-AE22	書類提出日	2019/6/14		報告事項	報告事項
成分記号、一般名称、製品名		ロゼウス静注液 10mg・40mg		会社名	日本化薬株式会社
有害事象名	骨髄抑制 (既知)		発現日	-	
副作用の発現状況、症状及び処置等の経過			症例	60 歳代、女性	因果関係 回復 (-) 関連あり

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



【CentralIRB 審議分】大同病院、だいでうクリニックで実施中の案件

SMO	依頼者	治験薬品名	Phase	対象	診療科	治験責任医師
エシック	アストラゼネカ	ZS	III	高カルウム血症	腎臓内科	志水英明
エシック	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
エシック	JT	JT2951 (MBA4-2)	III	腎性貧血	腎臓内科	志水英明

エシック	JT	JTZ951 (MBA4-3)	Ⅲ	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
エシック	JT	JTZ951 (MBA4-4)	Ⅲ	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
エシック	JT	JTZ951 (MBA4-6)	Ⅲ	腎性貧血	腎臓内科	志水英明
エシック	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
エシック	POXEL	Imeglimin (PXL008-018)	Ⅲ	2型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
エシック	POXEL	Imeglimin (PXL008-020)	Ⅲ	2型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
エシック	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
エシック	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
エシック	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
エシック	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
エシック	ゼリア新薬	ZG-801	Ⅱ	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
エシック	協和発酵キリン	KHK7791 (Tenopanor)	Ⅱ	高リン血症	腎臓内科	志水英明
エシック	ノバルティス	RTH258	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	眼科	久保田 文洋
エシック	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