

理事長	院長	事務局長	起案者	事務局確認欄				委員長	書記

## 2015年度 第2回 治験・倫理審査委員会 議事録 (HP)

開催日	2015年5月7日(木) (16:00~17:30)		
会場	B館2階 研修支援センター3番ルーム		
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: 他の医師が司会 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。	
出欠	○: 出席、×: 欠席		
<b>2015年度 治験審査委員会 委員</b>			
<b>医師 (3名)</b>			
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科 部長・副院長 (委員長)	
○	伊藤 公人	血液・化学療法科 部長 (副委員長)	
○	鈴木 和志	外科 医師	
<b>看護師 (1名)</b>			
○	都築 智美	看護部長	
<b>事務職員 (3名)</b>			
×	野村 敏夫	事務局長 社会医療法人宏潤会 事務局	
○	松井 敏之	事務局次長 社会医療法人宏潤会 事務局	
○	管 雅	事務局次長 社会医療法人宏潤会 事務局	
<b>薬剤師 (2名)</b>			
○	田中 章郎	薬剤部 副部長・次長	
○	石塚 由希子	薬剤部 主任	
<b>専門外 (2名)</b>			
○	後藤 泰彦	大同特殊鋼株式会社 法務室 副主席部員	
×	堀 靖弘	大同特殊鋼株式会社 総務部 副主席部員	
<b>新規治験に関する参加者</b>			
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科 部長・副院長 (委員長)	
○	山本 幸一郎	腎臓内科部長	
<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 5 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>			

## 1) 倫理審査 (3件) : 承認

### 1) 小児科 : 乳幼児気管支喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

申請月日	2015年4月15日
課題名	乳幼児気管支喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

### 2) 皮膚科 : ヨード 15g、無水アルコール 900ml、ひまし油 100mlをミノール法に使用するための許可申請 (適応外使用)

申請月日	2015年4月20日
課題名	ヨード 15g、無水アルコール 900ml、ひまし油 100mlをミノール法に使用するための許可申請
今回使用する疾患	先天性無痛無汗症の診断のため

### 3) 脳神経外科 : アセタゾラミド (適応外使用)

申請月日	2015年4月30日
医薬品名	アセタゾラミドナトリウム注射剤 500mg
添付文章における効能・効果	緑内障・てんかん (他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加) ・肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善・メニエル病およびメニエル症候群
今回使用する疾患	閉塞性脳血管障害の脳循環予備能検査

## 2) 倫理審査 (その他 : 1件) : 承認

### 1) 治験・倫理審査委員会に関する件

治験審査委員会と倫理審査委員会は、それぞれ規定される法律が異なるためを分離・独立させる。また、それぞれの委員会の SOP や提出書類の様式なども作成していく。

## 3) 治験審査

### SMO[A] 治験審査 (2件)

1	書類提出日	2014/4/20	審議結果	承認
R-16	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	TAK-272、 カンデサルタン シレキセチル	治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、治験の実施に関して特に問題ない。			
公開課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による第 2 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。			
2	書類提出日	2014/4/17	審議結果	承認
R-17	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	JTZ-951	治験依頼者	日本たばこ産業株式会社	
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、治験の実施に関して特に問題ない。			
公開課題名	日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第 II 相臨床試験			
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。			

### SMO[A] 変更事項 (1件)、安全性情報 (2件)、報告事項 (2件)

1	書類提出日	2015/4/23	審議結果	承認
R-14	Phase II / 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	Sarilumab (SAR153191)	治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第 II / III 相試験			
変更事項	左記事項について審議を行った。			
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。			
報告事項	左記事項について報告を行った。			
2	書類提出日	2015/4/23	審議結果	承認

R-15	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		Sarilumab (SAR153191)	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 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。				
報告事項：左記事項について報告を行った。				

## SMO[B] 安全性情報 (2件)

1,2	書類提出日	2014/4/23		審議結果	承認
R-8	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	自閉性障害の小児患者		
成分記号、一般名称、製品名		アリピラゾール (OPC-14597)	治験依頼者	大塚製薬株式会社	
公開課題名	自閉性障害の小児患者を対象としたアリピラゾール (OPC-14597) 1 mg~15 mg の有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)				
R-9	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	自閉性障害の小児患者		
成分記号、一般名称、製品名		アリピラゾール (OPC-14597)	治験依頼者	大塚製薬株式会社	
公開課題名	自閉性障害の小児患者を対象としたアリピラゾール (OPC-14597) 1 mg~15 mg の長期継続投与試験 (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。					

## SMO[B] 治験終了報告 (2件)

2	書類提出日	2014/4/23		審議結果	-
R-8	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	自閉性障害の小児患者		
成分記号、一般名称、製品名		アリピラゾール (OPC-14597)	治験依頼者	大塚製薬株式会社	
公開課題名	自閉性障害の小児患者を対象としたアリピラゾール (OPC-14597) 1 mg~15 mg の有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)				
治験終了報告：治験を終了する旨について報告を受けた。					
	書類提出日	2014/4/23		審議結果	-
R-9	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	自閉性障害の小児患者		
成分記号、一般名称、製品名		アリピラゾール (OPC-14597)	治験依頼者	大塚製薬株式会社	
公開課題名	自閉性障害の小児患者を対象としたアリピラゾール (OPC-14597) 1 mg~15 mg の長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験)				
治験終了報告：治験を終了する旨について報告を受けた。					

## SMO[B] 安全性情報 (2件)

	書類提出日	2014/4/23		審議結果	承認
R-	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	心血管系疾患を有する患者		
成分記号、一般名称、製品名		Evolocumab(AMG 145)	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab (AMG 145) をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験				
被験者の安全性に関わる資料：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					

## SMO[B] 安全性情報 (1件)

	書類提出日	2014/4/23		審議結果	承認
R-	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者		
成分記号、一般名称、製品名		BAY 59-7939	治験依頼者	バイエル薬品株式会社	
公開課題名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるパーロキサパン (15 mg 1 日 1 回投与) のアスピリン (100 mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルブリンダー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験 (NAVIGATE ESUS)				
被験者の安全性に関わる資料：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					

## SMO【C】変更事項（1件）、安全性情報（1件）、当院からの有害事象報告（1症例4報告）

1	書類提出日	2015/4/21		審議結果	承認
R-3	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	逆流性食道炎		
成分記号、一般名称、製品名		E3810	治験依頼者	イーザイ株式会社	
公開課題名	イーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験				
変更事項 : 左記事項について審議を行った。					
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。					
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。					

## SMO【C】安全性情報（1件）報告事項（1件）

	書類提出日	2015/4/21		審議結果	承認
R-4	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GW685698+GW642444	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験				
変更事項 : 左記事項について審議を行った。					
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。					

## SMO【C】変更事項（1件）、安全性情報（1件）報告事項（1件）

1	書類提出日	2015/4/21		審議結果	承認
R-5	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GSK2834425	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験				
変更事項 : 左記事項について審議を行った。					
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。					
報告事項 : 左記事項について報告を行った。					

## SMO【C】安全性情報（1件）

	書類提出日	2015/4/21		審議結果	承認
R-2	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		QVA149	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
公開課題名	COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン（実対照薬）と比較する試験				
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。					

## SMO【C】安全性情報（1件）

	書類提出日	2015/4/21		審議結果	承認
R-1	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GW685698+GW642444	治験依頼者	バレクセル・インターナショナル株式会社	
公開課題名	バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした GW685698/GW642444 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。					

## 4) 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 報告（2件）

1	書類提出日	2015/4/6	依頼者	ブリistol・マイヤーズ	審議結果	-
---	-------	----------	-----	---------------	------	---

薬品・器具名	スプリセル 20mg、50mg					
実施症例数	1 症例					
課題名	スプリセル20mg、50mg使用成績調査（全例調査）					
2	書類提出日	2015/4/6	依頼者	ファイザー	審議結果	-
薬品・器具名	トーリセル点滴静注液 25mg					
実施症例数	0 症例					
課題名	トーリセル点滴静注液25mg—長期使用に関する調査—					

## 5) 治験：その他（1件）

1) 治験に係わる費用に関して：承認