

2015年度 第6回 治験審査委員会 議事録

開催日	2015年9月3日(木) (16:00~16:30)		会場	B館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。			
2015年度 治験審査委員会 委員【出席:○、欠席:×】					
医師(3名)			事務職員(3名)		
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科 部長・副院長(委員長)	×	野村 敏夫	社会医療法人宏潤会 事務局 事務局長
○	伊藤 公人	血液・化学療法科 部長(副委員長)	×	松井 敏之	社会医療法人宏潤会 事務局 事務局次長
○	鈴木 和志	外科 医師	○	管 雅	社会医療法人宏潤会 事務局 事務局員
看護師(1名)			薬剤師(2名)		
○	都築 智美	看護部長	○	田中 章郎	薬剤部 次長(副部長)
専門外(2名)			×	松井 香奈枝	薬剤部 薬剤師
○	後藤 泰彦	大同特殊鋼株式会社 法務室 副主席部員	治験事務局支援業務担当者 (計3名: 担当案件のみ参加、審議には参加していない。)		
×	堀 靖弘	大同特殊鋼株式会社 総務部 副主席部員			
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。					

1) 治験

SMO[A]

1) 変更事項 (1件)

1	書類提出日	2015/8/20		審議結果	承認
R-10	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-		
成分記号、一般名称、製品名		S 47445	治験依頼者	日本セルヴィエ株式会社 (治験国内管理人)	
公開課題名	治験国内管理人日本セルヴィエ株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした S 7445 の第 II 相試験				
変更事項	: 左記事項について審議を行った。				

2) 安全性情報 (2件)

1	書類提出日	2014/8/20		審議結果	承認
R-8	Phase III	対象疾患名(Phase III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 : 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。					
2	書類提出日	2015/8/20		審議結果	承認
R-11	Phase III	対象疾患名(Phase III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リパーロキサパン (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 : 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。					

3) 継続審査 (1件)

1	書類提出日	2015/8/20		審議結果	承認
R-9	Phase III	対象疾患名(Phase III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 をスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 : FOURIER 試験 (20110118) の被験者を対象とした試験				
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	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。				

SMO[B]

1) 安全性情報 (2件)

1	書類提出日	2015/8/19		審議結果	承認
R-	Phase III	対象疾患名(Phase III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				
被験者の安全性に関わる資料					
2	書類提出日	2015/8/19		審議結果	承認
R-	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GSK2834425	治験依頼者	クラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	クラクソ・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				
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。					

1) 安全性情報 (2件)

1, 2	書類提出日	2015/7/23		審議結果	承認
R-11	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	サノフィ株式会社	
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				
R-12	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		Sarilumab (SAR153191)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
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。					

2) 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査 (5件)

1 (R-P9)	書類提出日	2015/8/20	依頼者	興和株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	グラナテック点眼液 0.4%						
実施症例数	10 症例		実施期間	2015 年 9 月 4 日～2020 年 2 月 29 日			
課題名	グラナテック点眼液0.4%長期使用に関する特定使用成績調査						
2 (R-P10)	書類提出日	2015/8/24	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						
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)						
3 (R-P11)	書類提出日	2015/8/28	依頼者	大鵬薬品工業株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ティーエスワン配合 OD 錠 T20・T25						
実施症例数	5 症例		実施期間	2015 年 9 月 4 日～2016 年 9 月 30 日			
課題名	ティーエスワン配合OD錠特定使用成績調査 - 術後補助化学療法 (胃癌) -						
4 (R-P12)	書類提出日	2015/8/28	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ゾレア皮下注用 150 mg						
実施症例数	2 症例		実施期間	2015 年 9 月 4 日～2017 年 8 月 31 日			
課題名	ゾレア皮下注用 特定使用成績調査						
5 (R-P13)	書類提出日	2015/8/28	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ゾレア皮下注用 150 mg						
実施症例数	1 症例		実施期間	2015 年 9 月 4 日～2019 年 8 月 19 日			
課題名	ゾレア皮下注用 特定使用成績調査						

3) 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 (2件)

1 (R-OLD)	書類提出日	2015/8/28	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ゾレア皮下注用 150 mg						
実施症例数	2 症例		実施期間	2015 年 9 月 4 日～2017 年 8 月 31 日			
課題名	ゾレア皮下注用 特定使用成績調査						
2 (R-OLD)	書類提出日	2015/8/28	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ゾレア皮下注用 150 mg						
実施症例数	1 症例		実施期間	2014 年 9 月 16 日～2017 年 9 月 30 日			
課題名	ゾレア皮下注用 特定使用成績調査						

4) その他 (2件)

- 1) だいでうクリニックでの治験実施体制について (治験に関する契約について) : 承認
- 2) SOP の変更について : 承認