

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8回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

開催日		2015年11月5日(木) (16:10~16:50)		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4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				○	大野 京子	株式会社エシック	
○	土師 陽一郎	膠原病・リウマチ内科		○	市川 鮎	株式会社エシック	
				×	曾根 由希子	株式会社イスモ	
				○	杉原 翔央	株式会社イスモ	
				×	熊谷 友宏	株式会社イーピーメント	
				○	新家 久美	株式会社イーピーメント	
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。							

今後のIRB予定について

開催日	書類提出期限(到着日)	開催場所
2015年12月3日(木曜日)	16:00~ 2015年11月19日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2016年1月7日(木曜日)	16:00~ 2015年12月24日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2016年2月4日(木曜日)	16:00~ 2016年1月21日(木曜日)	B館2階 研修支援センター3
2016年3月3日(木曜日)	16:00~ 2016年2月18日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2016年4月7日(木曜日)	16:00~ 2016年3月24日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1

1) 治験

SMO[A]

a) 治験審査 (1件)

1	書類提出日	2015/10/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
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		
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。				
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				
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。				

b) 安全性情報 (3件)

1	書類提出日	2015/9/16		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	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				
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	2015/9/16		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	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。					
3	書類提出日	2015/10/13		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	リウマチ患者		
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 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。					

c) 変更事項 (5件)

1	書類提出日	2015/10/15		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	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		
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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2015/10/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名	HP3150	治験依頼者	久光製薬株式会社		
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 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。					
3	書類提出日	2015/10/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
4	書類提出日	2015/10/21		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	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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
5	書類提出日	2015/10/26		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	リウマチ患者		
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 第Ⅲ相試験
変更事項	左記事項について審議を行った。

d) 報告事項 (1件)

1	書類提出日			報告事項	
	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ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		
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(MBA3-1)				
報告事項	左記事項について報告を行った。				

SMO[B]

a) 安全性情報 (4件)

1	書類提出日	2014/10/22	審議結果	承認
R-8	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	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	2014/10/22	審議結果	承認
R-10	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ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			
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	書類提出日	2015/10/22	審議結果	承認
R-11	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) 発症後問もない患者	
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) 発症後問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バーロキサバン (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。			

b) 報告事項 (1件)

1	書類提出日	2015/10/22	報告事項	
R-10	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ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			
報告事項	左記事項について報告を行った。			

SMO[C]

a) 安全性情報 (2件)

1	書類提出日	2015/10/22	審議結果	承認
R-	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			
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	2015/10/22	審議結果	承認
R-	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	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相臨床試験			
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。			

b) 当院からの有害事象報告（1 症例 2 報告）

1,2	書類提出日	2015/10/22		審議結果	承認
R-	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	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				
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。					

2) 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2 件）

(R-P)	書類提出日	2015/10/26	依頼者	大塚製薬株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	イーケプラ錠 250mg、500mg、ドライシロップ 50%						
実施症例数	5 症例		実施期間	2014 年 3 月 27 日～2016 年 1 月 31 日			
課題名	イーケプラ使用成績調査						
変更事項	変更事項について左記事項について審議を行った。						
(R-P)	書類提出日	2015/10/26	依頼者	大塚製薬株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	イーケプラ錠 250mg、500mg、ドライシロップ 50%						
実施症例数	5 症例		実施期間	2014 年 3 月 27 日～2017 年 9 月 30 日			
課題名	イーケプラ錠250mg500mgイーケプラドライシロップ50%特定使用成績調査						
変更事項	変更事項について左記事項について審議を行った。						

3) 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 報告（1 件）

1	書類提出日	2015/10/14	依頼者	第一三共株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ネキシウム						
実施症例数	3 症例		実施期間	2013 年 2 月 4 日～2016 年 6 月 30 日			
課題名	ネキシウムカプセル長期投与に関する使用成績調査（低用量アスピリンにおける胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制）						

4) 副作用報告（1 件）

1 (P-AE4)	書類提出日	2015/9/29		審議	承認	
成分記号、一般名称、製品名		ボシユリフ錠 200 mg	会社名	ファイザー株式会社		
有害事象名	(既知) 腫瘍崩壊症候群・CO2ナルコーシス	発現日	2015/3/30	転帰	回復	
医師のコメント	ボシユリフ投与中に発現した腫瘍崩壊症候群・CO2ナルコーシスについては、重篤且つ生命を脅かす事象と判断され、因果関係は可能性大と判断した。					

5) その他（1 件）

- 1) クリニック SOP の変更 : 承認