

2015年度 第12回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

開催日		2016年3月3日(木) (16:10~16:55)		会場	B館2階 研修支援センター3
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
○	河原 健夫	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					
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科 部長・副院長 (委員長)			
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
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)

治験審査 (1 件)

1	書類提出日	2016/2/25	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	RTA 402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
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	協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相治験			
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。			

報告事項 (1 件)

1	書類提出日	2016/2/1	報告事項	報告事項
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	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			
報告事項	左記事項について報告を行った。			

変更事項 (4 件)

1	書類提出日	2016/2/26	審議結果	承認
開発の相	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	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。			
2	書類提出日	2016/2/26	審議結果	承認
開発の相	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	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			
変更事項	左記事項について審議を行った。			
3	書類提出日	2016/2/29	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	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。			
4	書類提出日	2016/2/17	審議結果	承認
開発の相	Phase IIIb	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	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			
変更事項	左記事項について審議を行った。			

安全性情報 (4 件)

1	書類提出日	2016/2/4	審議結果	承認
開発の相	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	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			
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	2016/2/4	審議結果	承認
開発の相	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	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。			

3	書類提出日	2016/2/8		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 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	書類提出日	2016/2/10		審議結果	承認
開発の相	Phase 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	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				
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。					

当院からの有害事象報告（1 症例 2 報告）

1	書類提出日	2016/2/8、2016/2/10		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	HP-3150	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				
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[B]

変更事項（2 件）

1	書類提出日	2016/2/18		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	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ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	2016/2/18		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）				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

安全性情報（2 件）

1	書類提出日	2016/2/18		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	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）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	書類提出日	2016/2/18		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。					

SMO[C]

安全性情報 (1 件)

1	書類提出日	2016/2/18		審議結果	承認
開発の相	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	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				
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。					

当院からの有害事象報告 (1 症例 1 報告)

1	書類提出日	2016/2/18		審議結果	承認
開発の相	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	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				
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。					

【製造販売承認の取得】に関する報告 (2 件)

1	書類提出日	2016/1/16			報告事項
開発の相	PhaseⅡb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		BI1744CL	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした BI1744 CL の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験				
製造販売承認の取得に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売承認の取得について報告を受けた。(一般名：オロダテロール(LABA))					
2	書類提出日	2016/1/16			報告事項
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD 患者		
成分記号、一般名称、製品名		Ba679+BI1744	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験				
製造販売承認の取得に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売承認の取得について報告を受けた。(スピオルト®レスピマット)					

【継続】継続審査 2016 年 4 月以降継続する製造販売後臨床調査 (42 件)：承認

進行中の製造販売後臨床調査の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない調査、未実施症例のある調査について、登録された症例の内容、安全性、GPSP が順守されているかなどについて審議・確認した。また、来年度も引き続き実施することを審議・確認した。

【終了】2016 年 3 月で終了する製造販売後臨床調査 (5 件)：承認

今年度で終了する製造販売後臨床調査について、登録された症例の内容、安全性、GPSP が順守されているかなどについて審議した。

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1 件)

R-P2	書類提出日	2016/2/12	依頼者	アツヴィ合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL		診療科	医師			
課題名	-賃金労働就労に従事する関節症性乾癬患者を対象とした WP AI 調査-						
変更事項	左記事項について審議を行った。						

その他 (3件)

- 1) 複数科で実施する治験の研究費分配について：承認
- 2) 今年度の治験などの契約、収入について：承認
- 3) SOPの修正について：承認