2016 年度 第４回　治験審査委員会 議事録概要

開催日		2016 年７月７日（木）16:10～17:00	会場		B 館２階 会議室２
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。			
2016 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
○	渡邉 克隆	外科 医師	○	菅 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			
×	堀 靖弘	大同特殊鋼株式会社 総務部 副主席部員			
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					
○	山本 幸一郎	腎臓内科 部長	○	西尾 昌之	呼吸器内科 部長･副院長
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。					

1）治験

SMO【A】

治験審査（3 件）

	書類提出日	2016/6/23、2016/7/1		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	PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.		
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、 PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第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。				

	書類提出日	2016/6/22、2016/7/6		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	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/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第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。				

	書類提出日	2016/6/23、2016/7/6		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	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 ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 の第 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。				

変更事項（4 件）

	書類提出日	2016/6/23、2016/7/6		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	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保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

	書類提出日	2016/7/6		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

	書類提出日	2016/7/6		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	ブリストル・マイヤーズ株式会社		
公開課題名	ブリストル・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。					

	書類提出日	2016/7/6		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	RTA 402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

安全性情報（7 件）

	書類提出日	2016/5/16		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	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。	

	書類提出日	2016/5/16		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	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。					

	書類提出日	2016/5/30、6/13		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。					

	書類提出日	2016/5/20、6/3、6/17		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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	
公開課題名	ブリストル・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。					

	書類提出日	6/2、6/14、6/23		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	高コレステロール血症		
成分記号、一般名称、製品名		alirocumab SAR236553	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相				
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。					

	書類提出日	2016/6/21、6/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	複雑性腹腔内感染症		
成分記号、一般名称、製品名		MK-7625A	治験依頼者	MSD 株式会社	
公開課題名	MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A 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。					

	書類提出日	2016/6/23		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		RTA 402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
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				
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）

	書類提出日	2016/6/16		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	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				
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。					

治験終了報告（2 件）

	書類提出日	2016/6/22		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				
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。					

	書類提出日	2016/7/1		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		PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.	
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、 PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験				
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。					

SMO【B】

変更事項（1 件）

1	書類提出日	2016/6/23		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、ダブルダミー、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	2016/6/23		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	2016/5/19		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、ダブルダミー、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】

変更事項（1 件）

	書類提出日	2016/6/21		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	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/ビ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。					

安全性情報（1 件）

	書類提出日	2016/6/21		審議結果	承認
	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/ビ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。					

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

1（R-P24）	書類提出日	2016/6/21	依頼者	HOYA アイサート	審議結果	承認
薬品･器具名	HOYA アイサート MicroToric355		診療科	眼科	医師	高瀬　範明
実施症例数	50 症例		実施期間	2016 年 7 月 8 日～2017 年 2 月 25 日		
課題名	HOYAアイサートMicroToric355　A定数に関する調査					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

1（R-P20）	書類提出日	2016/5/13	依頼者	小野薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品･器具名	オプジーボ点滴静注					
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	オプ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	左記事項について審議を行った。					

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

R-POLD20	書類提出日	2016/4/20	依頼者	ゼリア新薬工業株式会社	審議結果	承認
薬品･器具名	ホスリボン配合顆粒		診療科	腎臓内科	医師	山本　幸一郎
実施症例数	2 症例		実施期間	2013 年 8 月 12 日～2020 年 12 月 31 日		
課題名	ホスリボン配合顆粒　特定使用成績調査(全例調査)					
2016 年 2 月 25 日で全例調査が解除されたため、調査を終了する。2016 年 5 月 IRB で終了報告						

その他（2 件）

1）セントラル IRB 案件について：承認

2）被験者としての生活保護受給者の組み入れ：承認