

2016年度 第6回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

開催日		2016年9月1日(木) 16:10~16:55		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
×	渡邊 克隆	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			
×	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					
○	服部 学	神経内科 部長			
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6月2日(木曜日) 16:00~	2016年5月19日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2016年7月7日(木曜日) 16:00~	2016年6月23日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2016年8月4日(木曜日) 16:00~	2016年7月21日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2016年9月1日(木曜日) 16:00~	2016年8月18日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2016年10月6日(木曜日) 16:00~	2016年9月22日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2016年11月4日(金曜日) 16:00~	2016年10月20日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2016年12月1日(木曜日) 16:00~	2016年11月17日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2017年1月5日(木曜日) 16:00~	2016年12月22日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2017年2月2日(木曜日) 16:00~	2017年1月19日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2017年3月2日(木曜日) 16:00~	2017年2月16日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1
2017年4月6日(木曜日) 16:00~	2017年3月23日(木曜日)	B館2階 研修支援センター1

1) 治験

SMO(A)

変更事項 (4 件)

	書類提出日	2016/8/9		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	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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
	書類提出日	2016/8/18		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
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	2016/8/18		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
	書類提出日	2016/8/18		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	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。					

安全性情報 (5 件)

	書類提出日	2016/7/25、8/8		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	土師 陽一郎	
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	2016/7/29、8/12		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	BMS-188667SC		治験依頼者	土師 陽一郎	
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	2016/7/27、8/17		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	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	2016/8/16		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	2016/7/27		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。					

治験終了報告 (1件)

	書類提出日	2016/8/6	審議結果	報告事項
	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	
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)			
治験結果の概要等	治験結果の概要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審議をした。			

SMO[B]

治験審査 (1件)

1	書類提出日	2016/8/18	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	軽度アルツハイマー型認知症	
成分記号、一般名称、製品名	LY3314814	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 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。			

安全性情報 (2件)

1	書類提出日	2016/8/18	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	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	2016/8/18	審議結果	承認
R-11	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	塞栓原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	塞栓原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、ダブルブライント、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。			

継続審査 (1件)

1	書類提出日	2016/7/27	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	
診療科	循環器内科	治験責任医師	荒川 友晴	
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			
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			
COI	開示すべき COI 関係にある企業ではなく、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。今後も継続して実施することを確認した。			

当院からの有害事象報告 (2 症例 2 報告)

1	書類提出日	2016/8/25	審議結果	承認
R-	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	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			
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	書類提出日	2016/8/25	審議結果	承認
R-11	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	塞栓原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）				
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）

	書類提出日	2016/8/18		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・スミスクリン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクリ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。					

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P27	書類提出日	2016/8/16	依頼者	HOYA Technosurgical 株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ユニコーンネイル					
課題名	ユニコーンネイルを用いた使用実態下での安全性、有効性の確認					
Q&A	臨床調査実施の妥当性について審議した。					

R-P28	書類提出日	2016/8/28	依頼者	小野薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	カイプロリス点滴静注					
課題名	カイプロリス使用成績調査【再発又は難治性の多発性骨髄腫】					
Q&A	臨床調査実施の妥当性について審議した。					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

1 (R-P20)	書類提出日	2016/8/16	依頼者	小野薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注					
課題名	オブ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。					

その他（1件）

- 1) SOP の改訂について：承認