

2016 年度 第 8 回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

開催日		2016 年 11 月 2 日 (水) 16:10～17:10		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 部長		○	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	
×	堀 靖弘	大同特殊鋼株式会社 総務部 副主席部員					
○	宮崎 達二郎	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 5 名：担当案件のみ参加、審議には参加していない。）							
○	大野 京子	株式会社エシック		×	秦 ゆかり	株式会社エシック	
○	市川 鮎	株式会社エシック		○	石橋 千明	株式会社エシック	
○	曾根 由希子	株式会社イスマ		×	杉原 翔央	株式会社イスマ	
○	新家 久美	株式会社イーピーメント					
新規治験に関する参加者							
○	志水 英明	腎臓内科部長		○	土師 陽一郎	膠原病リウマチ内科部長	
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 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]

治験審査 (3 件)

HP	書類提出日	2016/10/17			審議結果	承認
開発の相	Phase I	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血（CKD:透析期・保存期）			
成分記号、一般名称、製品名		TS-143	治験依頼者	大正製薬株式会社		
公開課題名	慢性腎臓病患者を対象とした臨床薬理試験					
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。					

CL	書類提出日	2016/10/19		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	ASP1707	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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。				

CL	書類提出日	2016/10/19			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	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 継続投与試験					
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 (6 件)

	書類提出日	2016/8/16、8/30、9/13		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	2016/10/20		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	西尾昌之	
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				
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	2016/10/6		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	2016/10/18		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	2016/9/27		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。					
	書類提出日	2016/10/7、2016/10/19		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	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。					

変更事項（5件）

	書類提出日	2016/10/13		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	2016/10/13		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 ESA 非使用の血液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	2016/10/18		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	RTA402	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	2016/10/19		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
	書類提出日	2016/10/19		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	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。					

当院からの有害事象報告（1 症例 1 報告）

	書類提出日	2016/11/1			審議結果	承認
	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					
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。						

継続審査分

	書類提出日	2016/10/25		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istol・マイヤーズ株式会社	
公開課題名	ブリistol・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				
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]

安全性情報 (3 件)

1	書類提出日	2016/10/19			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	2016/10/19			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中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサパン（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。						

3	書類提出日	2016/10/19			審議結果	承認
R-33	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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		LY3314814AV-45、 AV-1451、AV-45 ynthesizer、 AV-1451 synthesizer	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					
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。						

開発中止等報告 (2 件)

1	書類提出日	2016/10/19			審議結果	報告事項
R-	Phase	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	自閉症障害			
成分記号、一般名称、製品名		OPC-14597	治験依頼者	大塚製薬株式会社		
公開課題名	大塚製薬株式会社依頼による自閉症障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）1mg～15mg の有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）					
開発の中止等に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売の承認をされたため、開発が中止されることに関する旨の報告を受けた。						

2	書類提出日	2016/10/19			審議結果	報告事項
R-	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	自閉症障害			
成分記号、一般名称、製品名		OPC-14597	治験依頼者	大塚製薬株式会社		
公開課題名	大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）1mg～15mg の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）					
開発の中止等に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売の承認をされたため、開発が中止されることに関する旨の報告を受けた。						

SMO[C]

変更事項 (1 件)

1	書類提出日	2016/10/19			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	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					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

治験終了報告（1 件）

	書類提出日	2016/10/19			審議結果	報告事項
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	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					
治験終了報告：当院で治験を実施していた治験について、終了する旨の報告を受けた。						

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

R-P23	書類提出日	2016/10/19	依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	レバサ皮下注 140 mgシリンジ/ペン						
実施症例数	5 症例			実施期間	2016 年 11 月 3 日～2022 年 4 月 30 日		
課題名	レバサ皮下注140mgシリンジ/ペン特定使用成績調査						
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）

R-P15	書類提出日	2016/10/31	依頼者	杏林製薬		審議結果	承認
薬品・器具名	フルティフォーム						
実施症例数	20 症例			実施期間	2015 年 12 月 4 日～2016 年 3 月 31 日		
課題名	フルティフォーム使用成績調査						
変更事項	期間の延長						

副作用報告（1 件）

ADR : Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(1~4), Doubtful(<1).						
DIPS:Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(2~4), Doubtful(<2)						
P-AE8	書類提出日	2016/10/14			報告事項	報告事項
成分記号、一般名称、製品名		5-FU		会社名	協和発酵キリン株式会社	
診療科	薬剤部					
有害事象名	高アンモニア血症、乳酸アシドーシス（既知）					
副作用・相互作用の客観的評価		ADR	5（Probable）		DIPS	－
副作用報告：副作用報告を行った。						

その他（1 件）

- 1) PMS、副作用報告に関わる費用算出表の変更について：承認