

2016年度 第12回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

開催日		2017年3月2日(金) 16:10~16:40		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
○	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(計3名: 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					
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
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

変更事項 (9 件)

HP CL	書類提出日	2017/2/15		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	市中肺炎		
成分記号、一般名称、製品名	T-4288	治験依頼者	富山化学工業株式会社		
公開課題名	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

HP CL	書類提出日	2017/2/15		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎		
成分記号、一般名称、製品名	T-4288	治験依頼者	富山化学工業株式会社		
公開課題名	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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。					

CL	書類提出日	2017/2/15		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群		
成分記号、一般名称、製品名	KCT-0809	治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社		
公開課題名	KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/2/16		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	市中肺炎		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986142	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ		
公開課題名	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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アニル酢酸) の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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	MR13A9	治験依頼者	丸石製薬株式会社		
公開課題名	丸石製薬(株)の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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アニル酢酸) 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（14件）

HP CL	書類提出	2017/2/15		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	市中肺炎		
成分記号、一般名称、製品名	T-4288	治験依頼者	富山化学工業株式会社		
公開課題名	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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。					

HP CL	書類提出日	2017/2/15		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎		
成分記号、一般名称、製品名	T-4288	治験依頼者	富山化学工業株式会社		
公開課題名	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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				
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。					

CL	書類提出日	2017/2/13		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				
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。					

CL	書類提出日	2017/2/13		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相継続試験				
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。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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	サファイ株式会社		
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。					

HP	書類提出日	2017/2/16		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。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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	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。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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	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。					

CL	書類提出日	2017/2/16		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	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				
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。					

CL	書類提出日	2017/2/16		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	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	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	メトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
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。					

HP	書類提出日	2017/2/16		審議結果	承認
開発の相	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。					

HP	書類提出日	2017/2/16		審議結果	承認
開発の相	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。					

HP	書類提出日	2017/2/16		審議結果	承認
開発の相	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	LY3314814、AV-45、AV-1451、AV-45 synthesizer、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				

当院からの有害事象報告 (1 症例 1 報告)

HP	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
開発の相	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)				
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（1件）

HP	書類提出日	2017/2/16		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		
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				
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。				
実施状況					

治験終了報告（2件）

HP	書類提出日	2017/2/16		審議結果	報告事項
開発の相	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	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				
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、特に問題がない事を確認した上で、終了することについて審議をした。				

HP	書類提出日	2017/2/16		審議結果	報告事項
開発の相	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	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 をスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER 試験（20110118）の被験者を対象とした試験				
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、特に問題がない事を確認した上で、終了することについて審議をした。				

【継続】継続審査 2017年4月以降継続する製造販売後臨床調査（52件）

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は、来年度も引き続き実施最終期間まで実施することを確認した。：承認

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P37	書類提出日	2017/2/15	依頼者	MSD 株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	キイトルーダ		診療科				
実施症例数	5 症例（1 症例 4 報告）		実施期間	2017 年 3 月 22 日～2018 年 2 月 18 日			
課題名	キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）						

R-P38	書類提出日	2017/2/16	依頼者	サノフィ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ブラレント皮下注						
実施症例数	5 症例（1 症例 3 報告）		実施期間	2017 年 2 月 24 日～2022 年 11 月 30 日			
課題名	ブラレント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)						

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（4件）

R-POLD10	書類提出日	2017/2/3	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 250 mg 500 mg DS50%						
実施症例数	4 症例		実施期間	2014 年 3 月 27 日～2016 年 7 月 31 日			
課題名	イーケプラ錠250mg、500mg、ドライシロップ50%使用成績調査						

R-POLD28	書類提出日	2017/2/8	依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	エリキユース錠 2.5mg・5mg					
実施症例数	50 症例		実施期間	2013 年 9 月 26 日～2019 年 3 月 31 日		
課題名	エリキユース錠2.5mg・5mg 特定使用成績調査					

R-P15	書類提出日	2017/2/9	依頼者	杏林製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	フルティフォーム					
実施症例数	15 症例		実施期間	2015 年 12 月 4 日～2016 年 10 月 31 日		
課題名	気管支喘息で吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合の患者さん対象とした使用成績調査					

R-P7	書類提出日	2017/2/8	依頼者	日本製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	献血グロベニン-I 静注用 2,500mg,5,000mg					
実施症例数	18 症例		実施期間	2015 年 7 月 3 日～2017 年 3 月 31 日		
課題名	川崎病急性期治療ガイドライン公表後の川崎病治療における献血グロベニン-Iの使用実態					

その他（1件）

1) 2016 年度の治験など実施状況について：承認