

平成 29 年度第 4 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年度 7 月 28 日(金) 16:00~17:00

場 所：独立行政法人国立病院機構別府医療センター 中会議室

出席者：(委員長)：川中 博文

(副委員長)：末永 康夫

(委員)：吉村 良孝、乙咩 千代子、矢野 篤次郎、井原 和彦、田中 広美、
廣田 真里、平木 洋一、落合 康一、久保 徳彦、山本 静成、牟田 正一

(事務局員)：佐々木瑛治、糸永 智美、川俣 洋生、八尋奈美子、

蘆刈 真央、川瀬 佳織、佐藤 暁子、阿部亜貴子、渡辺 直子

* HFT-290 議事進行及び採決の際は、議長を副委員長 末永先生 へ交代し、
分担医師 川中先生 退出

* AZ-DAPA-HF 採決の際は、臨床検査技師長 牟田先生 退席

* 【2014A025】進行固形悪性腫瘍***議事進行及び採決の際は、議長を副委員長
末永先生 へ交代し、分担医師 川中先生及び 協力者 平木先生 退席

* ASP015K(②/④)採決の際は、責任医師 末永先生 退席

* E6011 採決の際は、責任医師 末永 先生 退席

* ABT-494 採決の際は、責任医師 末永 先生 退席

議題

1. 新規治験依頼について
 - ・ HFT-290
2. 安全性情報等に関する報告について
 - ・ BAY59-7939 ・ AZ-DAPA-HF
 - ・ 【2014A025】進行固形悪性腫瘍***
 - ・ ASP015K②/④ ・ E6011 ・ ABT-494
3. 治験に関する変更申請について
 - ・ BAY59-7939 ・ AZ-DAPA-HF
 - ・ 【2014A025】進行固形悪性腫瘍***
 - ・ E6011 ・ ABT-494
4. 治験実施状況報告について
5. 受託研究実施可能施設調査について
6. 受託研究(製造販売後調査)について
7. 治験管理台帳について
8. その他

議題 1. 新規治験依頼について

【2017C010】久光製薬株式会社による「がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験」

・外科 松本 敏文 先生 6 症例予定
分担医師 川中 博文医師より治験概要説明

◆審議結果；承認

議題 2. 安全性情報等に関する報告について

【2015C014】下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、他施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017 年 6 月 21 日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017 年 7 月 6 日報告>

<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2017 年 7 月 6 日報告>

◆審議結果；承認

【2017C002】アストラゼネカ株式会社による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

<ラインリスト 2017 年 6 月 3 日～2017 年 6 月 3 日>

◆審議結果；承認

【2014A025】アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検他施設共同第Ⅰ相試験

<ラインリスト 2017 年 5 月 13 日～2017 年 6 月 6 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 5 月 13 日～2017 年 5 月 22 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 5 月 24 日～2017 年 6 月 8 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 6 月 7 日～2017 年 6 月 15 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 6 月 7 日～2017 年 6 月 19 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 3 月 13 日～2017 年 6 月 12 日入手分>

◆審議結果；承認

【2015C011】アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験②

【2014C008】アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

<ラインリスト第 130 回>

<ラインリスト第 131 回>

<ラインリスト第 132 回>

◆審議結果；承認

【2016B009】 エーザイ株式会社によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

<副作用報告 2017 年 6 月 28 日作成>

◆審議結果；承認

【2016C018】 アッヴィ合同会社によるメトトレキサート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

<ラインリスト第 2017 年 5 月 22 日～2017 年 6 月 4 日>

<ラインリスト第 2017 年 6 月 5 日～2017 年 6 月 18 日>

<ラインリスト第 2017 年 6 月 19 日～2017 年 7 月 2 日>

◆審議結果；承認

議題 3. 治験に関する変更申請について

【2015C014】 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、他施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

－治験実施計画書改訂：依頼者担当変更のため記載変更

◆審議結果；承認

【2017C002】 アストラゼネカ株式会社による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

－治験実施計画書改訂：依頼者担当変更のため記載変更

◆審議結果；承認

【2014A025】 アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検他施設共同第Ⅰ相試験

－治験薬概要書改訂：新たな情報の更新および記載整備等

◆審議結果；承認

【2016B009】 エーザイ株式会社によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

－治験実施計画書別紙改訂：依頼者担当追加、測定項目・併用禁止薬の記載追加

－説明文書・同意文書改訂：併用禁止薬の記載追加及び記載整備

◆審議結果；承認

【2016C018】アヅヴィ合同会社によるメトトレキサート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

－保険外併用療養費等に関する資料改訂：依頼者負担の費用項目追加

◆審議結果；承認

議題 4. 治験実施状況報告について（報告のみ）

平成 29 年度の治験実施率 52.8%。治験終了実施率 90.0%

議題 5. 受託研究実施可能施設調査について（報告のみ）

事務局より、受託研究実施可能施設調査について説明

議題 6. 受託研究（製造販売後調査）について

・トービイ 特定使用成績調査

担当責任医師：深澤 光晴（小児科）

実施予定期間：2017 年 8 月～2018 年 7 月

予定症例数：1 症例（2 報告書）

・ラムシルマブ 特定使用成績調査

担当責任医師：上野 拓也（呼吸器内科）

実施予定期間：2017 年 8 月～2020 年 1 月

予定症例数：3 症例（6 報告書）

・グロウジェクト 特定使用成績調査（症例追加）

担当責任医師：古賀 寛史（小児科）

予定症例数：2 症例（4 報告書）

・プルモザイム 使用成績調査

担当責任医師：深澤 光晴（小児科）

実施予定期間：2017 年 8 月～2021 年 3 月

予定症例数：2 症例（8 報告書）

- ・ オプジーボ 副作用・感染症詳細調査
担当責任医師：田崎 義久（腎・泌尿器外科）
実施予定期間：2017年8月～2018年3月
予定症例数：1症例（1報告書）

議題7. 治験管理台帳について（報告のみ）

企画課長より報告

議題8. その他

次回 IRB は、2017年9月8日 金曜日 16:00より 中会議室