

平成 29 年度第 9 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 1 月 25 日(木) 16:00～17:15

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、廣田 真里、落合 康一、
平木 洋一、松本 敏文、久保 徳彦、菊池 秀年、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、坂本 昌則、
川瀬 佳織、佐藤 暁子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

*【2014A025】進行固形悪性腫瘍***議事進行及び採決の際は、責任医師 松本先生、
分担医師 川中先生 退席し、末永先生へ交代

* HFT-290 議事進行及び採決の際は、責任医師 松本先生、分担医師 川中先生
退席し、末永先生へ交代

* ASP015K(②/④) 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

* AZ-DAPA-HF 採決の際は、臨床検査技師長 牟田先生 退席

* Lumicitabine(2004/2002)採決の際は、薬剤部長 平木先生 退席

議題

1. 当院で発生した重篤な有害事象報告について<BAY59-7939>
2. 安全性情報等に関する報告について
 - ・ BAY59-7939
 - ・ ダパグリフロジン
 - ・ HFT-290
 - ・【2014A025】進行固形悪性腫瘍***
 - ・ ASP015K(②/④)
 - ・ ABT-494
3. 治験に関する変更申請について
 - ・ BAY59-7939
 - ・ Lumicitabine (2004/2002)
4. 治験終了報告について<ASP015K_J4>
5. 治験実施状況報告について
6. 受託研究実施可能施設調査について
7. 受託研究申込状況について
8. 治験管理台帳について
9. その他

議題 1. 当院で発生した重篤な有害事象報告について

【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)

・有害事象名：○○○○○

当院にて発生した重篤な有害事象について報告。発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

◆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12月11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12月11日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017年12月25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12月25日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018年1月10日報告>

<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2018年1月10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11月10日～2017年11月13日>

<ラインリスト 2017年11月28日～2017年11月28日>

<年次報告（調査期間：2016/10/5～2017/10/4）>

◆審議結果；承認

【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

<治験薬研究報告調査報告書 2017年12月5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11月15日～2017年11月15日入手分>
<ラインリスト 2017年11月15日～2017年11月28日入手分>
<ラインリスト 2017年11月30日～2017年11月30日入手分>
<ラインリスト 2017年11月30日～2017年12月1日入手分>
<ラインリスト 2017年12月6日～2017年12月14日入手分>
<ラインリスト 2017年9月13日～2017年12月12日入手分>
<ラインリスト 2017年12月13日～2017年12月15日入手分>
<ラインリスト 2017年12月15日～2017年12月15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」

<ラインリスト第143回>
<ラインリスト第144回>
<ラインリスト第145回>

◆審議結果；承認

【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143回>
<ラインリスト第144回>

◆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」

<ラインリスト 2017年11月13日～2017年11月26日>
<ラインリスト 2017年11月27日～2017年12月10日>
<ラインリスト 2017年12月11日～2017年12月17日>
<ラインリスト 2017年12月18日～2017年12月24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)

・ 治験実施体制変更に伴う変更

◆ 審議結果；承認

【2017B015】 ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 ヶ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、認容性、及び薬物動態の検討のための第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

・ 選択基準に関する変更

・ 前治療及び併用療法に関する変更

・ 入院中の治験スケジュールの補足説明に関する変更

・ 治験参加カードに関する変更

◆ 審議結果；承認

【2017B018】 ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験」

・ 治験分担医師に関する変更

・ 治験参加カードに関する変更

◆ 審議結果；承認

議題 4. 治験終了報告について（報告のみ）

【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」

事務局より、終了となった治験について報告

議題 5. 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 65.4%、治験終了実施率 81.8%

議題 6. 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 7. 受託研究申込状況について（報告のみ）

・ リフキシマ 使用成績調査

担当責任医師：鶴田 悟（消化器内科）
実施予定期間：2018年1月～2019年11月
予定症例数：1症例（1報告書）

・献血グロベニン-I使用成績調査（期間延長・症例追加）
担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科・皮膚腫瘍科）
実施予定期間：2015年9月～2021年12月
予定症例数：5症例（5報告書）

・バラクルード 副作用報告詳細調査（期間延長）
担当責任医師：倉重 智之（消化器内科）
実施予定期間：2017年7月～2018年6月

議題8. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題9. その他

受託研究費算定要領について

◆審議結果：条件付承認

次回 IRB は、2018年2月22日 木曜日 16:00より 中会議室