

議題 1. 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 2019年2月21日報告>

<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2019年2月21日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019年3月7日報告>

<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2019年3月7日報告>

<措置報告 (2019年2月22日) >

◆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 2019年1月30日～2019年2月2日>

<ラインリスト 2019年2月8日～2019年2月13日>

委員より報告症例について質問あり。

◆審議結果；承認

【2018C001】 小野薬品工業株式会社による「ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」

<ラインリスト 2018年12月24日～2019年1月6日>

<ラインリスト 2019年1月7日～2019年1月20日>

◆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176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 2019年2月4日～2019年2月17日>

◆審議結果；承認

議題 2. 治験に関する変更申請について

【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

・ 治験薬概要書 改訂

◆ 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」

・ 治験実施計画書 改訂

◆ 審議結果；承認

議題 3. 継続審査報告について

【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)

◆ 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

◆ 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」

◆ 審議結果；承認

【2018C001】 小野薬品工業株式会社による「ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」

◆ 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」

◆ 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 30 年度の治験実施率 72.2%、治験終了実施率 72.7%

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. 受託研究申込状況について

- ・ プログラフカプセル 特定使用成績調査
担当責任医師：末永 康夫（リウマチ科）
実施予定期間：2009 年 4 月～2020 年 1 月
予定症例数：4 症例（44 報告書）

- ・ 献血ヴェノグロブリン 特定使用成績調査
担当責任医師：光尾 邦彦（神経内科）
実施予定期間：2011 年 12 月～2020 年 3 月

- ・ グロウジェクト 特定使用成績調査
担当責任医師：古賀 寛史（小児科）
実施予定期間：2013 年 3 月～2020 年 3 月

- ・ 献血グロベニン-I 使用成績調査
担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科・皮膚腫瘍科）
実施予定期間：2016 年 10 月～2020 年 3 月

- ・ オプスミット 特定使用成績調査
担当責任医師：末永 康夫（リウマチ科）
予定症例数：1 症例（4 報告書）

議題 7. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

次回 IRB は、2019 年 4 月 25 日 木曜日 15：30 より 中会議室