

平成 30 年度第 3 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 6 月 27 日(水) 15：30～15：50

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、田中 広美、前川 律子、
平木 洋一、落合 康一、山本 静成、牟田 正一

(事務局員)：山下 愛登、山下 克也、坂本 昌則、川瀬 佳織、赤井 真侑子、
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、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、分担医師 川中先生 退席し、末永先生へ交代

* ASP015K②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

* 【2017B019】 前期第Ⅱ相試験採決の際は、責任医師 末永先生および薬剤部長 平木先生 退席

* AZ-DAPA-HF 採決の際は、臨床検査技師長 牟田先生 退席

議題

1. 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
- ・【2014A025】 進行固形悪性腫瘍***
- ・HFT-290
- ・ASP015K②
- ・ABT-494
- ・【2017B019】 前期第Ⅱ相試験

2. 治験に関する変更申請について

- ・ASP015K②
- ・【2017B019】 前期第Ⅱ相試験

3. 治験終了報告について

- ・【2014A025】 進行固形悪性腫瘍***

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. 治験管理台帳について

7. その他

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 2018年5月23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5月23日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018年6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 2018年6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 2018年5月1日～2018年5月1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 2018年4月18日～2018年4月30日入手分＞

＜ラインリスト 2018年5月2日～2018年5月11日入手分＞

◆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

＜ラインリスト 2018年5月16日、2018年5月17日、2018年5月23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155回＞

＜ラインリスト第156回＞

＜ラインリスト第157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 2018年4月23日～2018年5月6日＞

＜ラインリスト 2018年5月7日～2018年5月20日＞

＜ラインリスト 2018年5月21日～2018年6月3日＞

◆審議結果；承認

【2017B019】アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験

<ラインリスト第1回>

<ラインリスト第2回>

◆審議結果；承認

議題2. 治験に関する変更申請について

【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」

・同意説明文書 改訂

◆審議結果；承認

【2017B019】アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験

・治験実施計画書 別紙1 改定

◆審議結果；承認

議題3. 治験終了報告について（報告のみ）

【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」

・治験終了について報告された

議題4. 治験実施状況報告について（報告のみ）

治験実施率 71.7%、平成30年度終了実施率 72.6%

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. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 7. その他（報告のみ）

【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」

- ・逸脱について報告

次回 IRB は、2018 年 7 月 25 日 水曜日 14 : 50 より 中会議室