

平成 30 年度第 4 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 7 月 25 日(水) 14：50～15：40

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、井原 和彦、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、八尋 奈美子、川瀬 佳織、梶谷 遥、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、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

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

議題

1. 新規治験依頼について

・ ONO-4538

2. 当院で発生した重篤な有害事象について

・ BAY59-7939<第1報><第2報>

3. 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 ・ ASP015K② ・ ABT-494

4. 治験に関する変更申請について

・ BAY59-7939 ・ Lumicitabine2004/2002

・ ABT-494 ・ 【2017B019】前期第Ⅱ相試験

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. 受託研究申込について

8. 治験管理台帳について

9. その他

議題 1. 新規治験依頼について

【2018C003】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」

・呼吸器外科 福山 誠一 先生 2 症例予定

責任医師；福山 誠一 医師より治験概要説明

◆審議結果；承認

議題 2. 当院で発生した重篤な有害事象について

【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 (第 1 報、第 2 報)

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 3. 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 6 月 20 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 20 日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018 年 7 月 5 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 7 月 5 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 6 月 4 日～2018 年 6 月 4 日>

<ラインリスト 2018 年 6 月 16 日～2018 年 6 月 27 日>

◆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

・年次報告 (調査単位期間：2017/4/16～2018/4/15)

・措置報告（最新情報入手日：2018年6月14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158回>

<ラインリスト第159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6月4日～2018年6月17日>

<ラインリスト 2018年6月18日～2018年7月1日>

◆審議結果；承認

議題 4. 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)

・治験薬概要書不備について

◆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」

・治験実施計画書別冊 改訂

・64041575RSV2004 試験の一時中断の継続について説明した文書

◆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」

・治験実施計画書 別冊 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」

・ウパダシチニブ (ABT-494) 関節リウマチ Thank you letter

◆審議結果；承認

【2017B019】アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験

・ Investigator' s Brochure 改訂

・ 治験薬概要書副本（日本語訳） 改訂

・ 同意説明文書 改訂

・ 治験実施計画書 別紙 1 改訂

◆審議結果；承認

議題 5. 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 76. 4. %、治験終了実施率 75. 3%

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

・ イブリーフ 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：2018 年 7 月～2022 年 6 月

予定症例数：全例（1 症例／1 報告書）

・ トービイ 特定使用成績調査（期間延長）

担当責任医師：深澤 光晴（小児科）

実施予定期間：2017 年 8 月～2019 年 3 月

議題 8. 治験管理台帳について（報告のみ）

企画課長より報告

議題 9. その他（報告のみ）

開発中止に関する報告について

次回 IRB は、2018 年 9 月 13 日 木曜日 15：30 より 中会議室