

## 平成 30 年度第 5 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 9 月 13 日(木) 15:00~15:30

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、前川 律子、平木 洋一、  
落合 康一、福山 誠一、山本 静成、牟田 正一

(事務局員)：山下 愛登、坂本 昌則、山下 克也、赤井 真侑子、梶谷 遥、  
今川 昌子、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

\* ONO-4538 採決の際は、責任医師 福山先生及び薬剤部長 平木先生 退席

\* 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

\* 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について
  - ・BAY59-7939<第1報><第2報>
2. 安全性情報等に関する報告について
  - ・BAY59-7939
  - ・Lumicitabine2004/2002
  - ・ONO-4538
  - ・ASP015K②
  - ・ダパグリフロジン
  - ・HFT-290
  - ・ABT-494
3. 治験に関する変更申請について
  - ・ダパグリフロジン
  - ・ONO-4538
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. 受託研究申込について
7. 治験管理台帳について
8. その他

議題 1. 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 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 2018 年 7 月 19 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 10 日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018 年 8 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 8 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 3 月 25 日～2018 年 6 月 24 日>

<ラインリスト 2018 年 6 月 20 日～2018 年 6 月 20 日>

<ラインリスト 2018 年 7 月 5 日～2018 年 7 月 12 日>

<ラインリスト 2018 年 7 月 26 日～2018 年 7 月 26 日>

◆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」

・年次報告 (調査単位期間：2017/5/13～2018/5/12)

・措置報告

◆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

- ・研究報告（最新情報入手日：2018年7月4日）
- ・ラインリスト（最新情報入手日：2018年7月24日）

◆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6月7日～2018年7月18日＞

＜ラインリスト 2018年7月19日～2018年8月13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160回＞

＜ラインリスト第161回＞

＜ラインリスト第162回＞

＜ラインリスト第163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7月2日～2018年7月15日＞

＜措置報告（2018年7月11日付）＞

＜ラインリスト 2018年7月16日～2018年7月29日＞

＜ラインリスト 2018年7月30日～2018年8月5日＞

＜ラインリスト 2018年8月6日～2018年8月19日＞

◆審議結果；承認

### 議題 3. 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

- ・Thank you letter（2016年11月 Ver1.1）

◆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」

- ・Nivolumab 治験薬概要書（英語版） 改訂

- ・Nivolumab 治験薬概要書（日本語版） 改訂
  - ・Nivolumab 治験薬概要書 日本語用補遺 改訂
- ◆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 74.3%、治験終了実施率 76.9%

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

- ・オプスミット 特定使用成績調査  
担当責任医師：藤本 書生（循環器内科）  
実施予定期間：2018 年 9 月～2022 年 3 月
- ・トラクリア 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：2018 年 9 月～2024 年 8 月
- ・オプジーボ 副作用・感染症詳細調査  
担当責任医師：上野 拓也（呼吸器内科）  
実施予定期間：2018 年 9 月～2019 年 7 月
- ・オプジーボ 使用成績調査  
担当責任医師：川中 博文（消化器外科）  
実施予定期間：2018 年 9 月～2021 年 4 月
- ・キュビシン 副作用・感染症・有害事象詳細調査  
担当責任医師：小林 宇太郎（薬剤部）  
実施予定期間：2018 年 9 月～2019 年 3 月

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

議題 8. その他（報告のみ）

- ・CRB 審議新規治験について事務局より報告
- ・「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改訂について事務局より報告  
（再生医療等製品の治験に関する様式追加等に伴い SOP 改訂。2018 年 10 月より  
施行予定）

次回 IRB は、2018 年 10 月 25 日 木曜日 15 : 30 より 中会議室