

平成 30 年度第 6 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 10 月 25 日(木) 15：30～16：00

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、井原 和彦、田中 広美、
前川 律子、落合 康一、菊池 秀年、福山 誠一、山本 静成、
牟田 正一

(事務局員)：山下 愛登、坂本 昌則、八尋 奈美子、山下 克也、川瀬 佳織、
赤井 真侑子、梶谷 遥、阿部 亜貴子

* ONO-4538 採決の際は、責任医師 福山先生、分担医師 矢野先生 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

* 【2017B019】前期第Ⅱ相試験採決の際は、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

議題

1. 安全性情報等に関する報告について

- ・BAY59-7939
- ・ONO-4538
- ・ASP015K②
- ・ダパグリフロジン
- ・ABT-494

2. 治験に関する変更申請について

- ・BAY59-7939
- ・ONO-4538
- ・ASP015K②
- ・【2017B019】前期第Ⅱ相試験

3. 迅速審査報告について

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9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9月6日報告＞

＜措置報告 (2018年8月23日) ＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018年9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9月20日報告＞

＜研究報告 (2018年9月6日) ＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018年10月4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10月4日報告＞

＜研究報告 (2018年9月14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 2018年8月17日～2018年8月17日＞

＜ラインリスト 2018年8月27日～2018年8月27日＞

＜措置報告 (2018年9月12日) ＞

＜ラインリスト 2018年9月8日～2018年9月10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8月2日～2018年8月15日＞

＜ラインリスト 2018年8月16日～2018年8月29日＞

＜年次報告 (調査単位期間：2017/7/4～2018/7/3) ＞

◆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164回＞

＜ラインリスト第165回＞

＜年次報告 (調査単位期間：2017/6/26～2018/6/25) ＞

＜ラインリスト第166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 8 月 20 日～2018 年 9 月 2 日＞

＜年次報告（調査単位期間：2017/7/1～2018/6/30）＞

＜ラインリスト 2018 年 9 月 3 日～2018 年 9 月 16 日＞

＜ラインリスト 2018 年 9 月 17 日～2018 年 9 月 30 日＞

◆審議結果；承認

議題 2. 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)

- ・試験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回書の使用中止について
- ・同意撤回に関する宣言書

◆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」

- ・治験実施計画書 別冊 1 改訂
- ・治験についての説明文書・同意文書 改訂

◆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」

- ・治験実施計画書 別紙 1 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 改訂

◆審議結果；承認

議題 3. 迅速審査報告について（報告のみ）

【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

- ・分担医師削除／追加

【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」

・分担医師変更

【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」

・分担医師変更

【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」

・分担医師変更

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 69.8%、治験終了実施率 77.9%

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 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

次回 IRB は、2018 年 11 月 22 日 木曜日 16：00 より 中会議室