

平成30年度第7回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成30年11月22日(木) 16:00～16:30

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、矢野 篤次郎、前川 律子、平木 洋一、
落合 康一、菊池 秀年、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、
渡辺 直子

* ONO-4538 採決の際は、分担医師 矢野先生、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

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

・Lumicitabine2004/2002

・ONO-4538

・ASP015K②

・ABT-494

2. 治験に関する変更申請について

・BAY59-7939

・ONO-4538

・ASP015K②

・ABT-494

3. 治験終了報告について

・【2017B019】前期第Ⅱ相試験

・HFT-290

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. 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10月18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18日報告>

<措置報告 (2018年10月5日) >

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018年11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11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25日～2018年9月24日>

<ラインリスト 2018年9月19日～2018年9月19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」

<措置報告>

◆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」

<措置報告>

◆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30日～2018年9月12日>

<ラインリスト 2018年9月13日～2018年9月26日>

<ラインリスト 2018年9月27日～2018年10月10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 167 回>

<ラインリスト第 168 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 10 月 1 日～2018 年 10 月 14 日>

<ラインリスト 2018 年 10 月 15 日～2018 年 10 月 28 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)

・治験実施計画書 別紙 1 改訂

◆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

◆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・製造販売後臨床試験実施計画書へ 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」

・治験薬概要書 改訂

・同意説明文書 改訂

◆審議結果；承認

議題 3. 治験終了報告について（報告のみ）

【2017B019】アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験

治験終了について報告

【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

治験終了について報告

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 6. 受託研究申込状況について

- ・プルモザイム使用成績調査（症例追加）

担当責任医師：深澤 光晴／小児科

予定症例数：3 例（4 報告書／1 症例）

- ・イクスタンジカプセル長期特定使用成績調査（期間延長）

担当責任医師：田崎 義久／腎・泌尿器外科

契約期間延長：2015 年 7 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）

- ・Lumicitabine2004 試験中止に関する報告および追加最新情報について報告

次回 IRB は、2018 年 12 月 27 日 木曜日 15：30 より 中会議室