

平成 30 年度第 8 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 12 月 27 日(木) 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：(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、平木 洋一、落合 康一、福山 誠一、山本 静成

(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、渡辺 直子

* 委員長 川中先生の指名により、議事進行は末永先生が代行

* ONO-4538 採決の際は、責任医師 福山先生、分担医師 矢野先生、薬剤部長 平木先生 退席

* ASP015K②採決の際は、議事進行を矢野先生へ交代し、責任医師 末永先生 退席

* ABT-494 採決の際は、議事進行を矢野先生へ交代し、責任医師 末永先生 退席

* Lumicitabine2002 採決の際は、薬剤部長 平木先生 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 |
| ・Lumicitabine2002 | ・ONO-4538 |
| ・ASP015K② | ・ABT-494 |

2. 治験に関する変更申請について

- | | |
|-------------|-------------------|
| ・BAY59-7939 | ・Lumicitabine2002 |
| ・ASP015K② | ・ABT-494 |

3. 治験終了報告について

- ・Lumicitabine2004

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11月21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21日報告>

<治験安全性最新報告概要 (第15回) >

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018年12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12月6日報告>

<措置報告 (2018年11月19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10月17日~2018年10月17日>

<措置報告 (2018年10月17日) >

<ラインリスト 2018年11月1日~2018年11月6日>

<措置報告 (2018年11月12日) >

◆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10月17日~2018年10月22日>

<ラインリスト 2018年10月11日~2018年10月24日>

<ラインリスト 2018年10月11日~2018年10月19日>

<ラインリスト 2018年10月20日~2018年10月24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169回>

<ラインリスト第 170 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 29 日～2018 年 11 月 11 日>

<ラインリスト 2018 年 11 月 12 日～2018 年 11 月 25 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)

・保険契約付保証明書 改訂

◆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」

・lumicitabine 試験中止について

・Lumicitabine 試験に関する最新情報について

◆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

・説明文書、同意文書

・治験参加カード

・治験の費用の負担について説明した文書

◆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」

・保険契約付保証明書 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）

【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）

平成 30 年度の治験実施率 69.8%、治験終了実施率 71.2%

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

- ・ ザノサー 使用成績調査
担当責任医師：松本 敏文（外科）
実施予定期間：2018 年 12 月～2019 年 12 月
- ・ 献血ノンスロン 使用成績調査
担当責任医師：鶴田 悟（消化器内科）
実施予定期間：2019 年 1 月～2021 年 1 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

次回 IRB は、2019 年 1 月 24 日 木曜日 15：30 より 中会議室