

## 2019 年度第 1 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：西暦 2019 年 4 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、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、大庭 直樹、塩塚 健二、山下 克也、赤井 真侑子、  
阿部 亜貴子、渡辺 直子

\* ONO-4538 採決の際は、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

\* AZ-DAPA-HF 採決の際は、臨床検査技師長 牟田先生 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
  - ・ONO-4538
  - ・ASP015K②
2. 治験に関する変更申請について
  - ・BAY59-7939
  - ・Lumicitabine2002
  - ・ONO-4538
  - ・ASP015K②
3. 治験迅速審査報告について
  - ・ダパグリフロジン
  - ・Lumicitabine2002
  - ・ABT-494
  - ・ASP015K②
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 2019年3月25日報告＞

＜治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2019年3月25日報告＞

＜研究報告 (2019年3月12日) ＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019年4月8日報告＞

＜治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2019年4月8日報告＞

＜措置報告 (2019年3月29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 2019年2月22日～2019年2月27日＞

＜ラインリスト 2019年3月8日～2019年3月13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」

＜措置報告＞

＜ラインリスト 2019年1月21日～2019年2月3日＞

＜ラインリスト 2019年2月4日～2019年2月17日＞

＜ラインリスト 2019年2月18日～2019年3月3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177回＞

＜ラインリスト第178回＞

＜ラインリスト第179回＞

◆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

【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

【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」

・ 説明文書、同意文書 改訂

・ 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」

・ 治験責任医師 職名変更

◆ 審議結果 ; 承認

議題 3. 迅速審査報告について (報告のみ)

【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」

・ 分担医師変更

【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」

・ 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

【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  
・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 73.0%、治験終了実施率 72.7%

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. 受託研究申込について

・ヒュミラ 特定使用成績調査

担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科・皮膚腫瘍科）

実施期間：2019年3月～2023年4月

予定症例数：1例（2報告書）

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）

・ASP015K 製造販売承認の報告について

次回 IRB は、2019 年 5 月 23 日 木曜日 15：00 より 中会議室