

2019年度第2回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2019年5月23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)：乙咩 千代子、井原 和彦、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、山下 克也、川瀬 佳織、赤井 真侑子、
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

議題

1. 当院で発生した重篤な有害事象について
 - ・ダパグリフロジン
2. 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
3. 治験に関する変更申請について
 - ・BAY59-7939
 - ・ダパグリフロジン
 - ・ONO-4538
 - ・ASP015K②
4. 治験終了報告について
 - ・ABT-494
5. 治験実施状況報告について
6. 受託研究実施可能施設調査について
7. 受託研究申込について
8. 治験管理台帳について
9. その他

議題 1. 当院で発生した重篤な有害事象について

【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

・有害事象名：大腸ポリープ出血

当院にて発生した重篤な有害事象について報告（第1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 2019年4月23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23日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019年5月8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 2019年3月20日～2019年3月20日>

<ラインリスト 2019年12月25日～2019年3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 2019年3月4日～2019年3月17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180回>

<ラインリスト第181回>

◆審議結果；承認

議題 3. 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)

・ 治験薬概要書 改訂

◆ 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

・ 治験実施計画書 別紙 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」

・ 治験の費用の負担について説明した文書 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・製造販売後臨床試験実施計画書 改訂

・ 治験実施計画書 別紙 1 改訂

・ 同意説明文書 改訂

・ スマイラフ錠添付文書

◆ 審議結果；承認

議題 4. 治験終了報告について（報告のみ）

【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」
治験終了について報告された

議題 5. 治験実施状況報告について（報告のみ）

2019 年度の治験実施率 74.6%、治験終了実施率 83.3%

議題 6. 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. 受託研究申込について

- ・グロウジェクト 特定使用成績調査
担当責任医師：古賀 寛史（小児科）
予定症例数：13 例（31 報告書）

議題 8. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 9. その他（報告のみ）

開発中止に関する報告

次回 IRB は、2019 年 6 月 27 日 木曜日 15：30 より 中会議室