

## 2019 年度第 3 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2019 年 6 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：(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、田中 広美、平木 洋一、落合 康一、  
福山 誠一、山本 静成、牟田 正一

(事務局員)：山下 愛登、大庭 直樹、辻林 淳一、山下 克也、川瀬 佳織、  
赤井 真侑子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

\* BAY59-7939 採決の際は、分担医師 福山先生 退出

\* ONO-4538 採決の際は、責任医師 福山先生、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

\* 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

・ONO-4538

・ASP015K②

#### 2. 治験に関する変更申請について

・ダパグリフロジン

・ONO-4538

・ASP015K②

#### 3. 治験実施状況報告について

#### 4. 受託研究実施可能施設調査について

#### 5. 受託研究申込について

#### 6. 治験管理台帳について

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5月22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5月22日報告＞

＜措置報告 (2019年5月14日) ＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019年6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 2019年6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 2019年4月15日～2019年4月15日＞

＜ラインリスト 2019年4月24日～2019年4月26日＞

＜ラインリスト 2019年5月9日～2019年5月9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18日～2019年3月31日＞

＜ラインリスト 2019年4月1日～2019年4月14日＞

＜ラインリスト 2019年4月15日～2019年4月28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182回＞

＜ラインリスト第183回＞

＜ラインリスト第184回＞

＜ラインリスト第185回＞

＜治験安全性最新報告概要＞

＜ラインリスト第186回＞

◆審議結果；承認

議題 2. 治験に関する変更申請について

【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

・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書 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」

・ 治験実施計画書 別紙 2 改訂

◆ 審議結果；承認

議題 3. 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 77.5%、治験終了実施率 83.3%

議題 4. 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 5. 受託研究申込について

・ アブラキサン 副作用等の症例調査

担当責任医師：中村 由佳里（消化器内科）

実施予定期間：2019 年 6 月～2019 年 8 月

予定症例数：1 例（1 報告書）

議題 6. 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 7 月 25 日 木曜日 15：30 より 中会議室