

## 2019 年度第 4 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2019 年 7 月 25 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、前川 律子、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、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 福山先生および薬剤部長 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
  - ・ ONO-4538
  - ・ ダパグリフロジン
  - ・ ASP015K②
2. 治験に関する変更申請について
  - ・ 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6月19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19日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019年7月2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7月2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5月17日～2019年5月17日＞

＜ラインリスト 2019年6月3日～2019年6月6日＞

＜ラインリスト 2019年6月13日～2019年6月14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 (2019年5月22日)＞使用上の注意改訂のお知らせ (2019年5月)

＜措置報告 (2019年6月5日)＞使用上の注意改訂のお知らせ (2019年6月)

＜ラインリスト 2019年4月29日～2019年5月12日＞

＜ラインリスト 2019年5月13日～2019年5月26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187回＞

＜ラインリスト第188回＞

＜ラインリスト第189回＞

◆審議結果；承認

議題 2. 治験に関する変更申請について

【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」

- ・治験についての説明文書・同意文書 改訂
- ・被験者への支払いに関して 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・製造販売後臨床試験実施計画書 補遺 1 改訂
- ・治験実施計画書 別紙 1 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

- ・オプジーボ及びヤーボイ 副作用・感染症詳細調査  
担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科・皮膚腫瘍科）  
実施予定期間：2019 年 7 月～2020 年 6 月  
予定症例数：1 例（1 報告書）
- ・ジェイス 使用成績調査  
担当責任医師：加藤 愛子（形成外科）  
実施予定期間：2019 年 7 月～2028 年 6 月  
予定症例数：全例（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 9 月 5 日 木曜日 15：00 より 中会議室