

2019年度第5回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2019年9月5日(木) 15:20~16:00

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、田中 広美、前川 律子、平木 洋一、
松本 敏文、山本 静成、牟田 正一

(事務局員)：山下 愛登、大庭 直樹、山下 克也、赤井 真侑子、蘆刈 真央
阿部 亜貴子、渡辺 直子

* Lumicitabine2002 採決の際は、薬剤部長 平木先生 退席

* 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. 新規治験依頼について

・ JNJ-53718678

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

・ Lumicitabine2002

・ ASP015K②

3. 治験に関する変更申請について

・ JNJ-53718678

・ BAY59-7939

・ ダパグリフロジン HFrEF

・ ONO-4538

4. 治験終了報告について

・ ダパグリフロジン HFrEF

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. 治験管理台帳について

議題 1. 新規治験依頼について

【2019B005】ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス (RS ウイルス) 感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験」

・小児科 古賀 寛史 先生 4 症例予定

責任医師；古賀寛史 医師より治験概要説明

◆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 7 月 18 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 18 日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019 年 8 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 8 月 5 日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019 年 8 月 20 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 8 月 20 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 25 日～2019 年 6 月 24 日>

<ラインリスト 2019 年 6 月 20 日～2019 年 6 月 27 日>

<ラインリスト 2019 年 7 月 9 日～2019 年 7 月 9 日>

<ラインリスト 2019 年 7 月 26 日～2019 年 7 月 26 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 5 月 27 日～2019 年 6 月 9 日>

<ラインリスト 2019 年 6 月 10 日～2019 年 6 月 23 日>

<措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ>

<措置報告、その他お知らせ>

<ラインリスト 2019 年 6 月 24 日～2019 年 7 月 7 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」

<年次報告>

◆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 190 回>

<ラインリスト第 191 回>

<ラインリスト第 192 回>

<ラインリスト第 193 回>

<ラインリスト第 194 回、遅延報告等>

◆審議結果；承認

議題 3. 治験に関する変更申請について

【2019B005】 ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス (RS ウイルス) 感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験」

・治験薬概要書 改訂

◆審議結果；承認

【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

【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

・治験薬概要書 改訂

◆審議結果；承認

【2018C001】小野薬品工業株式会社による「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」

- ・治験薬概要書 改訂
- ・治験についての説明文書・同意文書 改訂

◆審議結果；承認

議題 4. 治験終了報告について（報告のみ）

【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 78.9%、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. 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 10 月 10 日 木曜日 15：30 より 中会議室