

2019年度第6回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2019年10月10日(木) 16:00～16:30

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)：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、松本 敏文、山本 静成

(事務局員)：山下 愛登、大庭 直樹、辻林 淳一、山下 克也、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

議 題

1. 安全性情報等に関する報告について

・BAY59-7939

・ONO-4538

・JNJ-53718678

・ASP015K②

2. 治験に関する変更申請について

・JNJ-53718678

・BAY59-7939

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

7. 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9月4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9月4日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019年9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9月19日報告>

◆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7月8日～2019年7月21日>

<ラインリスト 2019年7月22日～2019年8月4日>

<ラインリスト 2019年8月5日～2019年8月18日>

<年次報告>

◆審議結果；承認

【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」

<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 195 回>

<ラインリスト第 196 回>

<年次報告>

<ラインリスト第 197 回>

◆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」

・治験実施計画書 別冊 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)

・治験薬概要書 補遺

◆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71.8%、治験終了実施率80.0%

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

・スマイラフ 特定使用成績調査

担当責任医師：末永 康夫（リウマチ・膠原病内科）

実施予定期間：2019年10月～2026年1月

予定症例数：全例（4報告書／1症例）

・グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査

担当責任医師：古賀 寛史／小児科

予定症例数：13 症例（35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

議題7. その他（報告のみ）

・CRB 審議新規治験について事務局より報告

次回 IRB は、2019年11月13日 水曜日 15：30より 中会議室