

## 平成 27 年度第 11 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 28 年 3 月 18 日（金） 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）：藤井 康弘、乙咩千代子、矢野 篤次郎、井原 和彦、  
廣田 真里、平木 洋一、雄山 元司、安部 淳一

（事務局員）：安達 るい、立川 秀一、坂本 昌則、大神 隆行、  
赤井 真侑子、佐藤 暁子、渡辺 直子

\*【2014A025】進行固形悪性腫瘍\*\*\*採決の際は、分担医師 川中博文先生 退席。  
議長は、末永康夫先生へ交代。

\*ASP015K(②／③／④)採決の際は、責任医師 末永康夫先生 退席。

### 議題

1. 当院で発生した重篤な有害事象報告について
  - ・ ASP015K③
  - ・ ASP015K④
2. 安全性情報等に関する報告について
  - ・ 【2014A025】進行固形悪性腫瘍\*\*\*
  - ・ KRP-AM1977X
  - ・ VOYAGER PAD
  - ・ ASP015K(②／③／④)
3. 平成 28 年度治験継続審査について
  - ・ 【2014A025】進行固形悪性腫瘍\*\*\*
  - ・ VOYAGER PAD
  - ・ ASP015K(②／③／④)
4. 治験終了報告について
  - ・ NPB-06
5. 治験実施状況について
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
  - ・ 製造販売承認について

議題 1. 当院で発生した重篤な有害事象報告について

【2014C008】「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④」

- ・重篤な有害事象報告(第 1, 2 報)

有害事象名： ██████████

転帰： █████

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

◆審議結果；承認

【2014C007】「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③」

- ・重篤な有害事象報告(第 1 報)

有害事象名： ██████████

転帰： █████

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

◆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

【2014A025】アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲  
検多施設共同第 I 相試験

<ラインリスト 2016 年 1 月 25 日～2016 年 2 月 2 日入手分>

<ラインリスト 2016 年 2 月 2 日～2016 年 2 月 13 日入手分>

<ラインリスト 2016 年 2 月 3 日～2016 年 2 月 5 日入手分>

<ラインリスト 2016 年 2 月 8 日～2016 年 2 月 12 日入手分>

<ラインリスト 2016 年 2 月 12 日～2016 年 2 月 12 日入手分>

◆審議結果；承認

【2015C012】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、多施設共同、無作為化、二重盲検、プ  
ラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

<BAY59-7939 の新たな安全性情報 (2016 年 2 月 8 日、2016 年 2 月 23 日報告) >

<治験薬アスピリンの新たな安全性情報 (2016 年 2 月 8 日、2016 年 2 月 23 日報告) >

◆審議結果；承認

【2015C010】杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験  
(市中肺炎)

<研究報告>

<外国における措置報告>

◆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」

【2014C007】「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③」

【2014C008】「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④」

<ラインリスト第 94 回>

<ラインリスト第 95 回>

◆審議結果；承認

議題 3. 平成 28 年度治験継続審査について

【2014A025】アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲  
検多施設共同第 I 相試験

【2015C012】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、多施設共同、無作為化、二重盲検、プ  
ラセボ対照第III相試験 (VOYAGER PAD)

【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」

【2014C007】「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③」

【2014C008】「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④」

以上、5 課題について継続状況の報告。

◆審議結果；承認

議題 4. 治験終了報告について (報告のみ)

【2015C005】日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の  
第Ⅲ相試験

・同意取得例数 0 例で終了。

議題 5. 治験実施状況について(報告のみ)

2016/3/7 現在での実施率 58.7%。 終了治験実施率は 93.3%

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(報告のみ)

事務局より、受託研究申込について説明。

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

・製造販売承認について

次回 IRB は、2016 年 4 月 22 日 金曜日 16 時より、中会議室