

平成 28 年度第 1 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 28 年 4 月 22 日（金） 16:00～16:40

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、
西田 政宏、廣田 真里、平木 洋一、雄山 元司、武内 秀也、
鶴田 悟、山本 静成、牟田 正一

（事務局員）：安達 るい、立川 秀一、坂本 昌則、川俣 洋生、
赤井 真侑子、佐藤 暁子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

*ASP015K(②／③／④)採決の際は、責任医師末永康夫先生 退席。

*【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。
なお、議長は末永副委員長に交代。

議題

1. 当院で発生した重篤な有害事象報告について
 - ・ ASP015K③
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. 治験に関する変更申請について
 - ・ 【2014A025】進行固形悪性腫瘍***
 - ・ KRP-1977X
4. 治験迅速審査報告について
 - ・ 【2014A025】進行固形悪性腫瘍***
 - ・ OPS-2071
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

議題1. 当院で発生した重篤な有害事象報告について

【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2報)

有害事象名: [REDACTED]

転帰: [REDACTED]

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: [REDACTED]

転帰: [REDACTED]

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02月16日~2016年02月26日入手分>

<ラインリスト 2016年02月16日~2016年02月22日入手分>

<措置報告>

<ラインリスト 2016年02月25日~2016年02月29日入手分>

<ラインリスト 2016年02月26日~2016年02月26日入手分>

<ラインリスト 2016年03月01日~2016年03月07日入手分>

<ラインリスト 2016年03月05日~2016年03月05日入手分>

<ラインリスト 2016年03月10日~2016年03月11日入手分>

<ラインリスト 2015年12月13日~2016年03月12日入手分>

<ラインリスト 2016年03月08日~2016年03月12日入手分>

<ラインリスト 2015年12月13日~2016年03月12日入手分>

<ラインリスト 2016年03月15日~2016年03月16日入手分>

<ラインリスト 2016年03月16日~2016年03月16日入手分>

◆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)

＜ラインリスト 2016年2月26日＞

◆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)

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年03月08日報告＞

＜治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2016年03月08日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年03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 2016年03月22日報告＞

◆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 96 回＞

＜ラインリスト 第 97 回＞

＜ラインリスト 第 98 回＞

◆審議結果；承認

議題 3. 治験に関する変更申請について

【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

- ・治験薬概要書(第 6 版)；治験薬の一般名表記等、安全性プロファイルの追加
- ・治験実施計画書 (第 8 版)；併用コホート追加による変更

◆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)

・受託研究契約書；契約期間延長

◆審議結果；承認

議題 4. 治験迅速審査報告について (報告のみ)

【2015B020】大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の
第 II 相試験

・人事異動のため分担医師の追加を報告。

【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

・人事異動のため分担医師の変更を報告。

議題 5. 治験実施状況について(報告のみ)

2016/4/11 現在での今年度実施率 58.7%。 今年度終了治験実施率は 86.2%

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(報告のみ)

- ・平成 27 年度国立病院機構全国請求額ランキング
- ・H28 熊本地震発生時の治験管理室の対応について

次回 IRB は、2016 年 5 月 20 日 金曜日 16 時より、中会議室