

平成 28 年度第 10 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年 2 月 24 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)：乙咩千代子、矢野篤次郎、廣田 真里、平木 洋一、
松本 敏文、久保 徳彦、雄山 元司、山本 静成、牟田 正一
(事務局員)：糸永 智美、立川 秀一、坂本 昌則、蘆刈 真央、
佐々木瑛治、佐藤 暁子、阿部亜貴子、渡辺 直子

*【2014A025】進行固形悪性腫瘍***採決の際は、責任医師 松本敏文先生、
分担医師 川中先生及び協力者 平木先生 退席。

なお、議長は末永副委員長へ交代。

*ASP015K(②/④)採決の際は、責任医師 末永康夫先生 退席。

*E6011 採決の際は、責任医師 末永康夫先生 退席。

議題

1. 当院で発生した有害事象報告について
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***
 - ・ VOYAGER PAD
 - ・ ASP015K (②/④)
3. 治験実施状況について
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. 当院で発生した有害事象報告について

【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

・重篤な有害事象報告(第 2 報)

有害事象名： ██████████

転帰：死亡

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。

責任医師、分担医師より経過を報告。前回の報告に、追加の検査結果を添付し、病勢の進行の過程が分かるよう経過欄に追記した。

治験継続については、責任医師の経過説明にて妥当と判断。承認となった。

◆審議結果；承認

・重篤な有害事象報告(第 2 報)

有害事象名： ██████████

転帰：死亡

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。

責任医師、分担医師より経過を報告。病勢の進行の過程が分かるよう経過欄とコメントに追記した。

治験継続については、責任医師の経過説明にて妥当と判断。承認となった。

◆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、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)

・ ██████████
██████████
██████████

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12月12日～2016年12月27日入手分>
<ラインリスト 2016年12月14日～2016年12月27日入手分>
<ラインリスト 2016年12月20日～2016年12月28日入手分>
<ラインリスト 2016年12月26日～2016年12月27日入手分>
<ラインリスト 2016年12月15日～2017年1月16日入手分>
<ラインリスト 2017年1月11日～2017年1月21日入手分>
<ラインリスト 2017年1月11日～2017年1月13日入手分>
<ラインリスト 2017年1月18日～2017年1月24日入手分>

◆ 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、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 2017年1月16日報告>
<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2017年1月16日報告>
<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017年1月30日報告>
<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2017年1月30日報告>
<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017年2月9日報告>
<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2017年2月9日報告>
<治験薬 外国における措置 報告書 2017年1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

【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119回>
<ラインリスト第120回>

◆ 審議結果；承認

議題 3. 治験実施状況について(報告のみ)

2017/1/10 現在での実施率 64.5%。 本年度終了予定治験実施率は 80.5%

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 (報告のみ)

事務局より、新規受託研究 1 件、報告書追加 1 件、期間延長 1 件以上を報告。

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

次回 IRB は、2017 年 3 月 24 日 金曜日 16 時より、中会議室