

## 平成 28 年度第 11 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年 3 月 24 日（金） 16:00～17:10

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、矢野 篤次郎、井原 和彦、  
西田 政宏、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、川俣 洋生、蘆刈 真央、  
佐々木瑛治、佐藤 暁子、阿部 亜貴子、川瀬 佳織、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。

\*ABT-494 採決の際は、責任医師 末永康夫 先生 退席。

### 議題

1. 新規治験依頼について
2. 当院で発生した有害事象報告について
3. 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)
4. 治験変更申請について
5. 治験継続審査について
6. 治験終了報告について
7. 治験実施状況について
8. 受託研究実施可能施設調査について
9. 受託研究申込について
10. 治験管理台帳について
11. その他

### 議題 1. 新規治験依頼について

【2016C018】アッヴィ合同会社によるメトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

- ・リウマチ科 末永 康夫 先生 3 症例契約  
責任医師；末永 康夫医師より治験説明。

◆審議結果；承認

### 議題 2. 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 1 報／第 2 報)

有害事象名：〇〇〇〇〇

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。

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

### 議題 3. 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 2017 年 1 月 25 日～2017 年 2 月 3 日入手分>

2017/02/10 措置報告

<ラインリスト 2017 年 2 月 6 日～2017 年 2 月 12 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 2 月 9 日～2017 年 2 月 10 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 2 月 23 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 23 日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017 年 3 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 3 月 9 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

【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 121 回>

<ラインリスト第 122 回>

◆審議結果；承認

議題 4. 治験変更申請について

【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

- ・説明・同意文書；情報追加、記載箇所の変更のため

◆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)

- ・治験薬概要書；情報更新等のため

◆審議結果；承認

【2016B009】エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十  
分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

- ・治験実施計画書：記載の明確化、除外基準 23 見直し等のため
- ・治験実施計画書別紙 2：実施体制変更のため

◆審議結果；承認

議題 5. 治験継続審査について (5 課題)

【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

【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）

【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

【2016B009】エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

以上、5 課題について継続状況報告。

◆ 審議結果；承認

議題 6．治験終了報告について

【2015B020】「細菌性腸炎患者に対する OPS-2071 の 3 用量の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検試験」の終了報告。

目標症例数：2 例

実施症例数：1 例

議題 7．治験実施状況について(報告のみ)

2017/3/10 現在での実施率 63.9%。 本年度終了予定治験実施率は 80.5%

議題 8．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 9．受託研究申込について（報告のみ）

- ・新規市販後調査 2 件
- ・契約延長調査 10 件
- ・報告書追加調査 2 件

議題 10．治験管理台帳について(報告のみ)

業務班長より報告。

議題 11. その他

CRB 新規治験契約について報告。

次回 IRB は、2017 年 4 月 21 日 金曜日 16 時より、中会議室