

平成 28 年度第 2 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 28 年 5 月 20 日（金） 16:00～16:20

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、
山本 静成

（事務局員）：安達 るい、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. 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)
2. 当院で発生した重篤な有害事象報告について
 - ・ ASP015K②
3. 治験に関する変更申請について
 - ・ ASP015K(②／③／④)
4. 治験実施状況について
5. 受託研究実施可能施設調査について
6. 受託研究申込について
7. 治験管理台帳について
8. その他

議題1. 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03月22日～2016年03月24日入手分>

<ラインリスト 2016年03月30日～2016年04月04日入手分>

<ラインリスト 2016年03月31日～2016年04月04日入手分>

<ラインリスト 2016年04月05日～2016年04月07日入手分>

<ラインリスト 2016年04月07日～2016年04月07日入手分>

<ラインリスト 2016年04月11日～2016年04月12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3月28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04月12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04月12日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年04月25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04月25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99回>

<ラインリスト 第100回>

◆審議結果；承認

議題 2. 当院で発生した重篤な有害事象について

【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」

・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 3. 治験に関する変更申請について

【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」

・治験実施計画書 別紙1；治験依頼者の組織変更等

◆審議結果；承認

議題 4. 治験実施状況について(報告のみ)

2016/05/06 現在での実施率 44.7%。 終了治験実施率は 70.8%

議題 5. 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 6. 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 7. 治験管理台帳について(報告のみ)

企画課長より報告。

議題 8. その他

次回 IRB は、2016 年 6 月 24 日 金曜日 16 時より、中会議室