

平成 年度第 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 年 月 日 金 □ ～□

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： 副委員長：末永 康夫

委 員：藤井 康弘、乙咩 千代子、井原 和彦、西田 政宏、
平木 洋一、鶴田 悟、雄山 元司、牟田 正一

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

* / □ ②/③/④ 採決の際は、責任医師末永康夫先生 退席。

なお、議長は平木薬剤部長へ交代。

議題

1. 安全性情報等に関する報告について
 - ・ 【 □ 】 進行固形悪性腫瘍
 - ・ / □ □□
 - ・ □ /
 - ・ / □ ②/③/④
2. 当院で発生した重篤な有害事象報告について
 - ・ / □ ②
 - ・ / □ ③
3. 治験に関する変更申請について
 - ・ / □ ②/③/④
 - ・ 【 □ 】 進行固形悪性腫瘍
 - ・ □ /
 - ・ / □□
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

- 【 □ □ □ 】 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 □年 月 □日～ □年 月 □日入手分>
<ラインリスト □年 月 □日～ □年 月 □日入手分>
<ラインリスト □年 月 □日～ □年 月 □日入手分>
<ラインリスト □年 月 □日～ □年 月 □日入手分>
<ラインリスト □年 月 □日～ □年 月 □日入手分>
<ラインリスト □年 月 □日～ □年 月 □日入手分>
<ラインリスト □年 月 □日～ □年 月 □日入手分>
<ラインリスト □年 月 □日～ □年 月 □日入手分>

◆審議結果；承認

- 【 □ □ □ 】 杏林製薬株式会社の依頼による □ □ □ / □ □ □ 第 □ □ □ 相臨床試験
(市中肺炎)

<ラインリスト □年 月 □日>

◆審議結果；承認

- 【 □ □ □ 】 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 (□ □ / □ □ □)

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 □年 月 □日報告>
<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 □年 月 □日報告>
<リバーロキサバンの新たな安全性情報 □年 月 □日報告>
<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 □年 月 □日報告>

◆審議結果；承認

- 【 □ □ □ □ 】 「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 □ □ □ / □ □ □ 第Ⅲ相試験②」

- 【 □ □ □ □ 】 「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 □ □ □ / □ □ □ 第Ⅲ相試験③」

- 【 □ □ □ □ 】 「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 □ □ □ / □ □ □ 第Ⅲ相試験④」

<ラインリスト 第 □ □ □ 回> <ラインリスト 第 □ □ □ 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

【 □ □ □□】「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
/ □ 第Ⅲ相試験②」

・重篤な有害事象報告 第 報、第 報

有害事象名：慢性膿皮症

転帰：軽快（第 報）、回復（第 報）

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

【 □ □ □□】「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
/ □ 第Ⅲ相試験③」

・重篤な有害事象報告 第 報

有害事象名：静養のための入院

転帰：回復

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

【 □ □ □□】「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
/ □ 第Ⅲ相試験②」

【 □ □ □□】「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
/ □ 第Ⅲ相試験③」

【 □ □ □□】「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
/ □ 第Ⅲ相試験④」

・治験薬概要書；治験依頼者主担当者の変更、情報更新、記載整備等のため

・同意説明文書②④；最新の情報への更新、記載整備等のため

◆審議結果；承認

【 □ □ □□】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；情報更新のため

◆審議結果；承認

【 □ □ □ 】 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（ □ / □ ）

- ・ 治験実施計画書 第 □ 版；
選択・除外基準の変更、記載整備、情報更新等のため
- ・ 同意説明文書（ □ ）；治験実施計画書の変更に伴う変更

◆ 審議結果；承認

【 □ □ □ 】 大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした □ □ / □ □ の第Ⅱ相試験

- ・ 治験実施計画書；治験期間延長のため
- ・ 付保証明書；治験期間延長のため

◆ 審議結果；承認

議題 4 治験実施状況について 報告のみ

□ □ □ 現在での実施率 □ □ 。 終了治験実施率は □ □ □

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

業務班長より報告。

議題 8 その他

— 新規治験承認課題（□ □ 審議）について

— 製造販売承認取得について

次回 □ □ 月 □ □ 日 金曜日 □ □ 時より、中会議室