

平成 28 年度第 4 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 28 年 7 月 22 日（金） 16:00～16:10

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：(副委員長)：末永 康夫

(委 員)：藤井 康弘、乙咩 千代子、井原 和彦、廣田 真里、
平木 洋一、雄山 元司、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、赤井 真侑子、
蘆刈 真央、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
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
 - ・ 【2014A025】 進行固形悪性腫瘍***
 - ・ VOYAGER PAD
 - ・ ASP015K(②/③/④)
2. 治験終了報告について
 - ・ KRP-AM1977X
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. 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05月20日～2016年06月02日入手分>

<ラインリスト 2016年05月20日～2016年05月27日入手分>

<ラインリスト 2016年06月01日～2016年06月07日入手分>

<ラインリスト 2016年06月02日～2016年06月07日入手分>

<ラインリスト 2016年06月08日～2016年06月14日入手分(国内)>

<ラインリスト 2016年03月13日～2016年06月12日入手分(海外)>

◆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06月13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06月13日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年06月27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06月27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
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103回>

<ラインリスト 第104回>

◆審議結果；承認

議題2. 治験終了報告について(報告のみ)

【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)

治験終了について報告された。

議題 3. 治験実施状況について(報告のみ)

2016/07/08 現在での実施率 46.0%。 終了治験実施率は 71.2%

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、受託研究申込について説明。

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、2016 年 9 月 2 日 金曜日 16 時より、中会議室