

平成28年度第5回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成28年9月2日（金） 16:00～16:40

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

（委 員）：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、久保 徳彦、牟田 正一

（事務局員）：安達 るい、立川 秀一、川俣 洋生、赤井 真侑子、
蘆刈 真央、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、分担医師 川中先生 退席。

なお、議長は矢野副委員長へ交代。

*OPS-2071 採決の際は、責任医師 久保 先生 退席。

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
 - ・ OPS-2071
 - ・ ASP015K(②/③/④)
2. 治験変更申請について
 - ・【2014A025】進行固形悪性腫瘍***
 - ・ OPS-2071
3. 迅速審査報告について
 - ・ VOYAGER PAD
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
 - ・ 新規承認課題について

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06月15日～2016年06月21日入手分>
<ラインリスト 2016年06月17日～2016年06月21日入手分>
<ラインリスト 2016年06月22日～2016年07月06日入手分>
<ラインリスト 2016年06月29日～2016年07月05日入手分>
<ラインリスト 2016年06月30日～2016年07月05日入手分>
<ラインリスト 2016年07月10日～2016年07月16日入手分>
<ラインリスト 2016年07月07日～2016年07月16日入手分>
<ラインリスト 2016年07月19日～2016年07月28日入手分>
<ラインリスト 2016年07月19日～2016年08月04日入手分>

◆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07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07月12日報告>
<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年07月26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07月26日報告>
<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年08月08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08月08日報告>

◆審議結果；承認

【2015B020】 大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第II相試験

<年次報告>

- ・ 治験安全性最新報告概要
- ・ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

◆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 105 回＞ ＜ラインリスト 第 106 回＞

＜ラインリスト 第 107 回＞ ＜ラインリスト 第 108 回＞

◆審議結果；承認

議題 2. 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

- ・治験実施計画書 別紙 版番号 6；組織変更等
- ・治験実施計画書の改訂 9；記載整備等
- ・治験実施計画書の管理的項目の変更 3；治験実施期間の延長等
- ・治験薬概要書 [REDACTED] 版番号 5.0；記載整備等

◆審議結果；承認

【2015B020】大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相
試験

- ・治験実施計画書 第 3 版；選択・除外基準の改訂等
- ・説明文書、同意文書 版番号 3；被験者日誌記載方法の変更等
- ・治験参加カード ver.3.0；併用禁止薬の改訂等
- ・患者日誌；記載方法の補足説明資料追加

◆審議結果；承認

課題 3. 迅速審査報告について

【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）

- ・医師の異動による分担医師の変更について報告

議題 4. 治験実施状況について(報告のみ)

2016/08/19 現在での実施率 40.7%。 終了治験実施率は 53.6%

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

- ・中央治験審査委員会にて承認された課題について責任医師から報告した。
- ・夜間・休日の治験関連の連絡体制について周知した。

次回 IRB は、2016 年 10 月 14 日 金曜日 16 時より、中会議室