

平成 28 年度第 6 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時： 平成 28 年 10 月 14 日（金） 16:00～16:25

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、雄山 元司、久保 徳彦、
山本 静成、牟田 正一

（事務局員）：安達 るい、立川 秀一、川俣 洋生、坂本 昌則

佐藤 暁子、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、議長は末永副委員長へ交代。

*ASP015K(②／③／④)採決の際は、責任医師 末永 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
 - ・ ASP015K(②／③／④)
2. 治験変更申請について
 - ・ VOYAGER PAD
3. 治験終了報告について
 - ・ ASP015K③
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08月03日～2016年08月09日入手分>
<ラインリスト 2016年08月03日～2016年08月17日入手分>
<ラインリスト 2016年08月12日～2016年08月16日入手分>
<ラインリスト 2016年08月17日～2016年08月24日入手分>
<ラインリスト 2016年08月19日～2016年08月24日入手分>
<ラインリスト 2016年08月30日～2016年09月05日入手分>
<ラインリスト 2016年09月01日～2016年09月09日入手分>
<ラインリスト 2016年09月07日～2016年09月13日入手分>
<ラインリスト 2016年06月13日～2016年09月12日入手分>
<ラインリスト 2016年09月07日～2016年09月07日入手分>
<年次報告 2015年07月13日～2016年7月12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08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08月25日報告>
<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年09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09月08日報告>
<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年09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09月26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109回> <ラインリスト 第110回>
<治験安全性最新報告概要> <ラインリスト 第111回>

◆審議結果；承認

議題 2. 治験変更申請について

【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)

- ・ 治験実施計画書別紙 1 ; 依頼者の体制変更
- ・ 治験薬処方頻度の変更
- ・ 治験分担医師追加

◆ 審議結果 ; 承認

議題 3. 治験終了報告について (報告のみ)

【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」

- ・ 治験終了について報告された。

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 56.7%。 終了治験実施率は 77.9%

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

次回 IRB は、2016 年 11 月 18 日 金曜日 16 時より、中会議室