

## 平成 28 年度第 7 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 28 年 11 月 18 日（金） 16:00～16:30

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)：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、雄山 元司、久保 徳彦、  
山本 静成、牟田 正一

(事務局員)：安達 るい、坂本 昌則、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

\*ASP015K(②/④)採決の際は、責任医師 末永康夫 先生 退席。

なお、議長は矢野副院長に交代。

\*E6011 採決の際は、責任医師 末永康夫 先生 退席。

なお、議長は矢野副院長に交代。

### 議題

1. 新規治験依頼について
2. 当院で発生した重篤な有害事象報告について
  - ・ VOYAGER PAD
3. 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 (②/④)
4. 治験に関する変更申請について
  - ・ VOYAGER PAD
5. 治験実施状況について
6. 受託研究実施可能施設調査について
7. 受託研究申込について
8. 治験管理台帳について
9. その他

議題1. 新規治験依頼について

【2016B009】エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

・リウマチ科 末永 康夫 先生 2例契約

末永医師より治験概要説明。

◆審議結果；承認

議題2. 当院で発生した重篤な有害事象報告について

【2015C014】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）

・ [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

久米医師より説明。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

【2015C014】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）

・ ボトル開封マニュアル；治験薬ボトル開封に関するマニュアル提供のため

◆審議結果；承認

議題4. 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9月15日入手分＞

＜ラインリスト 2016年9月15日～2016年9月16日入手分＞

＜ラインリスト 2016年9月20日～2016年9月23日入手分＞

＜ラインリスト 2016年9月23日～2016年9月26日入手分＞

＜ラインリスト 2016年9月29日～2016年10月14日入手分＞

＜ラインリスト 2016年10月6日～2016年10月17日入手分＞

＜年次報告（修正）2015年7月13日～2016年7月12日入手分＞

◆審議結果；承認

【2015C014】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10月11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10月11日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年10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10月25日＞

◆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

【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

＜治験薬研究報告書 2016年9月28日＞

＜ラインリスト第112回＞

＜ラインリスト第113回＞

◆審議結果；承認

議題5. 治験実施状況について(報告のみ)

2016/11/4 現在での実施率 57.9%。 終了治験実施率は 80.0%

議題 6. 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 7. 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 8. 治験管理台帳について(報告のみ)

業務班長より報告。

議題 9. その他

次回 IRB は、2016 年 12 月 16 日 金曜日 16 時より、中会議室