

平成 28 年度第 8 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 28 年 12 月 16 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：(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、平木 洋一、雄山 元司、山本 静成、牟田 正一

(事務局員) : 糸永 智美、立川 秀一、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。

*【2014A025】進行固形悪性腫瘍***採決の際は、分担医師 川中 先生及び
協力者 平木先生 退席。

なお、議長は末永副委員長へ交代。

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 (②/④)
2. 治験に関する変更申請について
 - ・ ASP015K (②/④)
 - ・ OPS-2071
3. 治験継続審査について
 - ・ OPS-2071
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. 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 10 月 18 日～2016 年 10 月 24 日入手分>

<ラインリスト 2016 年 10 月 20 日～2016 年 10 月 24 日入手分>

<年次報告 2015 年 8 月 31 日～2016 年 8 月 30 日入手分>

<ラインリスト 2016 年 11 月 1 日～2016 年 11 月 4 日入手分>

<ラインリスト 2016 年 11 月 1 日～2016 年 11 月 7 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 11 月 10 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 11 月 10 日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016 年 11 月 24 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 11 月 24 日>

<治験安全性最新報告概要 (第 13 回) >

◆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

<ラインリスト第 114 回>

<ラインリスト第 115 回>

◆審議結果；承認

議題 2. 治験変更申請について

【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」

・同意説明文書②④；最新情報への更新、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

・治験薬概要書 第5版；最新情報への更新及び追加、記載整備等

◆審議結果；承認

議題3．治験継続審査について

【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

・実施状況報告に関する継続の適否について

◆審議結果；承認

議題4．治験実施状況について(報告のみ)

2016/12/5 現在での実施率 60.4%。 本年度終了予定治験実施率は 81.2%

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．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、2017 年 1 月 20 日 金曜日 16 時より、中会議室