

平成 28 年度第 9 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年 1 月 20 日（金） 16:00～16:50

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、松本 敏文、久保 徳彦、雄山 元司、山本 静成

(事務局員)：糸永 智美、立川 秀一、坂本 昌則、川俣 洋生、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、責任医師 松本 先生、
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。

*ASP015K(②/④)採決の際は、責任医師 末永康夫 先生 退席。

*E6011 採決の際は、責任医師 末永康夫 先生 退席。

議題

1. 当院で発生した有害事象報告について
2. 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)
3. 治験に関する変更申請について
 - ・ ASP015K (②/④)
 - ・ E6011
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. 当院で発生した有害事象報告について

【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

- ・重篤な有害事象報告(第 1 報 / 第 2 報 / 第 3 報)

有害事象名 : ○○○○○

転帰 : 未回復 (1 報) / 軽快 (2 報) / 回復 (3 報)

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。

今後は○○○○○にも留意し、観察を続けながら引き続き治験継続する事で承認となった。

◆ 審議結果 ; 承認

- ・重篤な有害事象報告(第 1 報)

有害事象名 : ○○○○○

転帰 : 死亡

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。

責任医師、分担医師より経過を報告。委員より○○○○○を示すデータや経過説明についてより詳細に報告書に記載するよう指摘あり。次回、委員の指摘を踏まえ本報告書を再提出する事となった。

治験継続については、責任医師の経過説明にて妥当と判断。承認となった。

◆ 審議結果 ; 承認

- ・重篤な有害事象報告(第 1 報)

有害事象名 : ○○○○○

転帰 : 死亡

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。

責任医師、分担医師より経過を報告。委員より○○○○○を示すデータや経過説明についてより詳細に報告書に記載するよう指摘あり。次回、委員の指摘を踏まえ本報告書を再提出する事となった。

治験継続については、責任医師の経過説明にて妥当と判断。承認となった。

◆ 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)

・○○○○○○

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 2. 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11月8日～2016年11月30日入手分>

<ラインリスト 2016年11月24日～2016年11月27日入手分>

<ラインリスト 2016年11月29日～2016年12月14日入手分>

<ラインリスト 2016年9月28日～2016年12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12月8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12月8日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2016年12月21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12月21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

<ラインリスト第116回>

<ラインリスト第117回>

<ラインリスト第118回>

◆審議結果；承認

議題 3. 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」

・ 治験実施計画書補遺②④；依頼者担当者変更および④期間延長のため

◆ 審議結果；承認

【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

・ 治験実施計画書別紙改訂：情報更新・記載整備・担当者追加のため

・ 治験概要書改訂：情報追加・更新・記載整備等のため

・ 同意説明文書改訂：誤記・治験概要書改訂等のため

◆ 審議結果；承認

議題 4．治験実施状況について(報告のみ)

2017/1/10 現在での実施率 61.9%。 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 2 月 24 日 金曜日 16 時より、中会議室