

# 平成 29 年度第 1 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年度 4 月 21 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）：吉村 良孝、乙咩 千代子、矢野 篤次郎、井原 和彦、田中 広美、  
平木 洋一、落合 康一、久保 徳彦、山本 静成、牟田 正一  
（事務局員）：佐々木瑛治、糸永 智美、坂本 昌則、川俣 洋生、八尋奈美子、  
蘆刈 真央、川瀬 佳織、佐藤 暁子、阿部亜貴子、渡辺 直子

\* 委員長指名により、議長は 矢野 先生 へ交代。

\* 【2014A025】 進行固形悪性腫瘍\*\*\*採決の際は協力者 平木 先生 退席。

## 議題

1. 当院で発生した重篤な有害事象について
  - ・【2014A025】 進行固形悪性腫瘍\*\*\*
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\*\*\*
  - ・BAY59-7939
  - ・ASP015K②／④
  - ・ABT-494
3. 治験薬変更申請について
  - ・【2014A025】 進行固形悪性腫瘍\*\*\*
  - ・ASP015K②／④
  - ・E6011
  - ・ABT-494
4. 平成 28 年度治験実施状況報告について
5. 受託研究実施可能施設調査について
6. 受託研究(製造販売後調査)について
7. 平成 28 年度治験管理台帳について
8. その他

議題 1. 当院で発生した重篤な有害事象について

【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  
他施設共同第 I 相試験

・重篤な有害事象報告(第 3 報)

有害事象名 : ██████████

転 帰 : ██████

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  
他施設共同第 I 相試験

<ラインリスト 2017 年 2 月 13 日～2017 年 2 月 27 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 2 月 28 日～2017 年 3 月 14 日入手分>

<ラインリスト 2016 年 12 月 13 日～2017 年 3 月 12 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 2 月 28 日～2017 年 3 月 13 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、他施設共同、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 2017 年 3 月 23 日報告>

<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2017 年 3 月 23 日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017 年 4 月 6 日報告>

<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2017 年 3 月 23 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

【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 123 回>

<ラインリスト第 124 回>

◆審議結果 ; 承認

- 【2016C018】アッヴィ合同会社によるメトトレキサートの使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
- ＜ラインリスト第 2017 年 3 月 6 日～2017 年 3 月 19 日＞
- ＜ラインリスト第 2017 年 3 月 20 日～2017 年 4 月 2 日＞
- ◆審議結果；承認

### 議題 3. 治験薬変更申請について

- 【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Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書：記載整備・誤記修正・実施体制の変更のため
  - ・ 治験実施計画書 別紙：実施体制の変更のため
  - ・ 治験薬概要書：記載整備・情報追加及び更新のため
- ◆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
- ・ 治験実施計画書改訂：記載整備・誤記修正・情報追加のため
  - ・ 治験分担医師：治験分担医師変更のため
- ◆審議結果；承認

- 【2016B009】エーザイ株式会社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
- ・ 治験分担医師：治験分担医師変更のため
- ◆審議結果；承認

- 【2016C018】アッヴィ合同会社によるメトトレキサートの使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
- ・ 治験実施計画書分冊：情報更新のため
- ◆審議結果；承認

議題 4. 平成 28 年度治験実施状況報告について（報告のみ）

平成 28 年度の治験実施率 63.4%。治験終了実施率 80.5%

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（製造販売後調査）について

・カナグル錠 有害事象報告

担当責任医師：木村 大作（リウマチ科）

実施予定期間：2017 年 3 月～2017 年 7 月

予定症例数：1 症例（1 報告書）

・リパクレオン 特定使用成績調査（川崎病）（報告書追加）

担当責任医師：古賀 寛史（小児科）

予定症例数：1 症例（4 報告書）

・献血グロベニン-I 使用成績調査（スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症）（報告書追加）

担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科・皮膚腫瘍科）

予定症例数：2 症例（2 報告書）

議題 7. 平成 28 年度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

ー 迅速審査報告（報告のみ）

【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Ⅲ相試験

・治験分担医師：治験分担医師変更のため

【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、他施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD）

・ 治験分担医師：治験分担医師変更のため

－ 製造販売承認の取得（報告のみ）

次回 IRB は、2017 年 5 月 26 日 金曜日 16：00 より 中会議室