

平成 29 年度第 11 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 3 月 22 日(木) 16:00～17:00

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、田中 広美、
廣田 真里、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、川俣 洋生、坂本 昌則、八尋 奈美子
川瀬 佳織、佐藤 暁子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

* 【2014A025】 進行固形悪性腫瘍*** 議事進行及び採決の際は、分担医師 川中先生
退席し、末永先生へ交代

* HFT-290 議事進行及び採決の際は、分担医師 川中先生退席し、末永先生へ交代

* ASP015K② 採決の際は、責任医師 末永先生 退席

* ABT-494 採決の際は、責任医師 末永先生 退席

* 【2017B019】 前期第Ⅱ相試験採決の際は、責任医師 末永先生 退席

* AZ-DAPA-HF 採決の際は、臨床検査技師長 牟田先生 退席

* Lumicitabine(2004/2002)採決の際は、薬剤部長 平木先生 退席

議題

1. 当院で発生した重篤な有害事象報告について
 - ・ ASP015K②
2. 安全性情報等に関する報告について
 - ・ Lumicitabine2004/2002 ・ BAY59-7939 ・ ダパグリフロジン
 - ・ 【2014A025】 進行固形悪性腫瘍*** ・ ABT-494
3. 治験に関する変更申請について
 - ・ Lumicitabine2004/2002 ・ BAY59-7939
 - ・ 【2014A025】 進行固形悪性腫瘍*** ・ ABT-494
4. 治験継続審査について
 - ・ Lumicitabine2004/2002 ・ BAY59-7939 ・ ダパグリフロジン
 - ・ 【2014A025】 進行固形悪性腫瘍*** ・ HFT-290
 - ・ ASP015K② ・ 【2017B019】 前期第Ⅱ相試験
5. 治験実施状況報告について
6. 受託研究実施可能施設調査について
7. 受託研究申込状況について
8. 治験管理台帳について
9. その他

議題 1. 当院で発生した重篤な有害事象報告について

【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」

・有害事象名： XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

当院にて発生した重篤な有害事象について報告(第1報、第2報)

発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

◆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

【2017B015】 ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 ヶ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine(JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、認容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

・措置報告

◆審議結果；承認

【2017B018】 ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine(JNJ-64041575)の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験」

・措置報告

◆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 2018年2月22日報告>

<治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2018年2月22日報告>

<リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018年3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 2018年3月8日報告>

◆審議結果；承認

【2017C002】 アストラゼネカ株式会社による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

<ラインリスト 2018年1月26日～2018年1月26日>

◆審議結果；承認

【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 2018年1月22日～2018年2月2日入手分>

<ラインリスト 2018年1月26日～2018年2月2日入手分>

<ラインリスト 2018年2月7日～2018年2月16日入手分>

◆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」

<ラインリスト第148回>

<ラインリスト第149回>

◆審議結果；承認

【2016C018】アヅ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 2018年1月22日～2018年2月4日>

<ラインリスト 2018年2月5日～2018年2月18日>

◆審議結果；承認

議題 3. 治験に関する変更申請について

【2017B015】ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36ヶ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine(JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、認容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

・試験一時中断のお知らせ

・保険契約証明書の保険期間延長

◆審議結果；承認

【2017B018】ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対するlumicitabine(JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験」

・治験実施計画書の改訂

・保険契約証明書の保険期間延長

◆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)

・患者アラートカードの改訂

◆審議結果；承認

【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」

・治験実施計画書の改訂

◆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」

・被験者への注意喚起の為の資料に関する修正

◆事務局より報告

議題 4. 治験継続審査について

【2017B015】 ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 ヶ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、認容性、及び薬物動態の検討のための第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

・治験の継続可否について審議

◆審議結果；承認

【2017B018】 ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験」

・治験の継続可否について審議

◆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)

・ 治験の継続可否について審議

◆ 審議結果；承認

【2017C002】 アストラゼネカ株式会社による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

・ 治験の継続可否について審議

◆ 審議結果；承認

【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」

・ 治験の継続可否について審議

◆ 審議結果；承認

【2017C010】 久光製薬株式会社によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

・ 治験の継続可否について審議

◆ 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」

・ 治験の継続可否について審議

◆ 審議結果；承認

【2017B019】 アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・ 治験の継続可否について審議

◆ 審議結果；承認

議題 5. 治験実施状況報告について（報告のみ）

平成 29 年度の治験実施率 68.5%、治験終了実施率 83.3%

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. 受託研究申込状況について（報告のみ）

- ・ グロウジェクト 特定使用成績調査（期間延長）
担当責任医師：古賀 寛史（小児科）
実施予定期間：2013年3月～2019年3月

- ・ リパクレオン 特定使用成績調査（期間延長）
担当責任医師：古賀 寛史（小児科）
実施予定期間：2014年10月～2019年3月

- ・ 献血ヴェノグロブリン 特定使用成績調査（期間延長）
担当責任医師：光尾 邦彦（神経内科）
実施予定期間：2011年12月～2019年3月

- ・ 献血ヴェノグロブリン 特定使用成績調査（期間延長）
担当責任医師：末永 康夫（リウマチ科）
実施予定期間：2014年10月～2019年3月

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（報告のみ）

- ・ CRB 審議新規治験について事務局より報告

次回 IRB は、2018年4月26日 木曜日 15：30より 中会議室