

# 平成 29 年度第 2 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年度 5 月 26 日(金) 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)：吉村 良孝、乙咩 千代子、矢野 篤次郎、井原 和彦、廣田 真里  
平木 洋一、落合 康一、松本 敏文、久保 徳彦、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、責任医師 松本敏文 先生及び  
協力者 平木 先生 退席。

## 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について
  - ・【2014A025】進行固形悪性腫瘍\*\*\*
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\*\*\*
  - ・BAY59-7939
  - ・ASP015K②／④
  - ・ABT-494
4. 治験に関する変更申請について
  - ・ASP015K②／④
  - ・E6011
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(製造販売後調査)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

【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

・循環器内科 藤本 書生 先生 5 症例予定

責任医師；藤本 書生医師より治験概要説明

◆審議結果；条件付き承認

(説明文書および同意文書の「患者さま (様)」の表記を「患者さん」へ変更)

議題 2. 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 [REDACTED]

有害事象名： [REDACTED]

転 帰： [REDACTED]

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. 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 3 月 17 日～2017 年 3 月 22 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 3 月 17 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 3 月 28 日～2017 年 4 月 14 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 3 月 28 日～2017 年 4 月 6 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 4 月 14 日～2017 年 4 月 21 日入手分>

<ラインリスト 2017 年 4 月 18 日～2017 年 4 月 20 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 4 月 20 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 4 月 20 日報告>

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017年5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 2017年5月11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125回＞

＜ラインリスト第126回＞

＜ラインリスト第127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

＜ラインリスト第2017年4月3日～2017年4月16日＞

＜ラインリスト第2017年4月17日～2017年4月23日＞

◆審議結果；承認

#### 議題4. 治験に関する変更申請について

【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

・説明文書、同意文書：情報更新・記載整備のため

・治験薬概要書：情報更新・記載整備のため

◆審議結果；承認

【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

・説明文書、同意文書：情報更新・記載整備のため

・治験薬概要書：情報更新・記載整備のため

◆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

・治験実施計画書及び別紙改訂：記載整備などのため

・神経学的所見の評価に関する手順書改訂：情報更新などのため

◆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 47.6%。治験終了実施率 90.0%

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（製造販売後調査）について

・フィコンパ錠 使用成績調査

担当責任医師：光尾 邦彦（神経内科）

実施予定期間：2017 年 5 月～2021 年 2 月

予定症例数：3 症例（6 報告書）

・メトホルミン 副作用詳細調査

担当責任医師：木村 大作（リウマチ科）

実施予定期間：2017 年 5 月～2017 年 6 月

予定症例数：1 症例（1 報告書）

・ラムシルマブ 結腸・直腸癌 特定使用成績調査

担当責任医師：川中 博文（外科）

実施予定期間：2017 年 5 月～2020 年 5 月

予定症例数：5 症例（10 報告書）

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、2017 年 6 月 23 日 金曜日 16：00 より 中会議室