

平成 29 年度第 3 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年度 6 月 23 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：(副委員長)：末永 康夫

(委 員)：吉村 良孝、乙咩 千代子、矢野 篤次郎、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、八尋奈美子、

蘆刈 真央、佐藤 暁子、阿部亜貴子、渡辺 直子

* 委員長欠席により、議長は、副委員長 末永先生 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

* ASP015K②／④採決の際は、責任医師 末永先生 退席

なお、議長は副院長 矢野先生へ交代

* ABT-494 採決の際は、責任医師 末永 先生 退席

なお、議長は副院長 矢野先生へ交代

議題

1. 安全性情報等に関する報告について
 - ・ BAY59-7939
 - ・ 【2014A025】 進行固形悪性腫瘍***
 - ・ ASP015K②／④
 - ・ ABT-494
2. 治験に関する変更申請について
 - ・ BAY59-7939
 - ・ 【2014A025】 進行固形悪性腫瘍***
3. 治験実施状況報告について
4. 受託研究実施可能施設調査について
5. 受託研究(製造販売後調査)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

【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5月25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25日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017年6月7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6月7日報告＞

◆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 2017年4月24日～2017年5月11日入手分＞

＜ラインリスト 2017年4月24日～2017年5月5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

【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128回＞

＜ラインリスト第129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24日～2017年5月7日＞

＜ラインリスト第 2017年5月8日～2017年5月21日＞

◆審議結果；承認

議題 2. 治験に関する変更申請について

【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)

- －治験実施計画書（英語版/日本語版）改訂：文章の明確化及び一貫性を確保等
- －同意説明文書改訂：治験実施計画書改訂に伴う変更等
- －妊娠および出産のデータ収集に関する同意説明文書改訂：記載整備等
- ◆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

- －説明・同意文書改訂：情報の更新および記載整備等
- －アストラゼネカ社の安全レビュー会議の報告について
- ◆審議結果；承認

議題 3. 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 48.3%。治験終了実施率 90.0%

議題 4. 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 5. 受託研究（製造販売後調査）について

- ・バラクルード 副作用報告詳細調査
担当責任医師：倉重 智之（消化器内科）
実施予定期間：2017 年 6 月～2020 年 1 月
予定症例数：1 症例（1 報告書）
- ・ラムシルマブ 特定使用成績調査
担当責任医師：矢野 篤次郎（呼吸器外科）
実施予定期間：2017 年 6 月～2017 年 8 月
予定症例数：3 症例（6 報告書）

議題 6. 治験管理台帳について（報告のみ）

企画課長より報告

議題 7. その他

－修正報告書（報告のみ）

【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

・初回審議にて指摘事項の同意説明文書の改訂を報告

－製造販売承認取得（報告のみ）

－迅速審査報告

【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

・治験分担医師追加について報告

次回 IRB は、2017 年 7 月 28 日 金曜日 16：00 より 中会議室