

## 平成 29 年度第 5 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年度 9 月 8 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：(委員長)：川中 博文

(副委員長)：末永 康夫

(委員)：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、菊池 秀年、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、

蘆刈 真央、川瀬 佳織、佐藤 暁子、阿部亜貴子、渡辺 直子

\* HFT-290 議事進行及び採決の際は、分担医師 川中先生 退席し、議長を  
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、分担医師 川中先生及び  
協力者 平木先生 退席し、議長を副委員長 末永先生 へ交代

\* ASP015K(②/④)採決の際は、責任医師 末永先生 退席

\* E6011 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

\* AZ-DAPA-HF 採決の際は、臨床検査技師長 牟田先生 退席

### 議題

1. 当院で発生した重篤な有害事象について
  - ・ BAY59-7939
2. 安全性情報等に関する報告について
  - ・ BAY59-7939                      ・ AZ-DAPA-HF
  - ・ 【2014A025】進行固形悪性腫瘍\*\*\*
  - ・ ASP015K②/④                      ・ E6011
  - ・ ABT-494
3. 治験に関する変更申請について
  - ・ HFT-290
4. 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. 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

【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)

◆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

【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7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7月25日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017年8月3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8月3日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017年8月24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8月24日報告＞

治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書

◆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 2017年3月25日～2017年6月24日＞

＜ラインリスト 2017年7月5日～2017年7月6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 2017年6月19日～2017年6月30日入手分＞

＜ラインリスト 2017年6月30日入手分＞

＜ラインリスト 2017年7月7日～2017年7月18日入手分＞

＜ラインリスト 2017年7月20日～2017年7月27日入手分＞

＜ラインリスト 2017年7月21日～2017年7月27日入手分＞

＜ラインリスト 2017年7月26日～2017年8月3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 133 回＞

＜ラインリスト第 134 回＞

＜ラインリスト第 135 回＞

◆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

＜副作用報告 2017 年 7 月 12 日作成＞

＜治験安全性情報の年次報告 2017 年 7 月 26 日作成＞

◆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 2017 年 7 月 3 日～2017 年 7 月 16 日＞

＜ラインリスト 2017 年 7 月 17 日～2017 年 7 月 30 日＞

＜ラインリスト 2017 年 7 月 31 日～2017 年 8 月 6 日＞

◆審議結果；承認

### 議題 3. 治験に関する変更申請について

【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」

・被験者への支払いに関する資料：実情に即した内容にするため

◆審議結果；承認

### 議題 4. 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 53.1%、治験終了実施率 81.8%

### 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

- ・タフィンラーカプセル/メキニスト 特定使用成績調査

担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科・皮膚腫瘍科）

実施予定期間：2017年9月～2020年11月

予定症例数：4症例（4報告書）

- ・ゾシン 特定使用成績調査（症例追加）

担当責任医師：田中 仁寛（乳腺外科）

予定症例数：8症例（8報告書）

- ・バラクルード 副作用報告詳細調査（期間延長）

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～2017年12月

議題 7. 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 - 製造販売承認について報告

次回 IRB は、2017年10月13日 金曜日 16:00より 中会議室