

平成 29 年度第 6 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年 10 月 13 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、井原 和彦、廣田 真里、平木 洋一、
落合 康一、久保 徳彦、菊池 秀年、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、
蘆刈 真央、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***採決の際は、協力者 平木先生 退席
- * ASP015K(②/④) 議事進行及び採決の際は、議長を 井原先生 へ交代し、
末永先生退席
- * ABT-494 議事進行及び採決の際は、議長を 井原先生 へ交代し、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 採決の際は、協力者 平木先生 退席

議題

1. 新規治験依頼について<Lumicitabine(2004)>
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 ・ ABT-494
3. 治験に関する変更申請について
 - ・ BAY59-793 ・ AZ-DAPA-HF ・ ABT-494
 - ・ HFT-290
4. 治験終了報告書について
 - ・ 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

- 【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」
- ・小児科 古賀 寛史 先生より概要説明 3 症例予定
 - ◆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 9 月 6 日報告>
 - <リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017 年 9 月 21 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 9 月 21 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
- <措置報告 2017 年 9 月 14 日報告分>
 - ◆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 8 月 8 日～2017 年 8 月 21 日入手分>
 - <ラインリスト 2017 年 8 月 23 日～2017 年 9 月 12 日入手分>
 - <ラインリスト 2017 年 8 月 21 日～2017 年 9 月 12 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 136 回>
 - <ラインリスト第 137 回>
 - <年次報告（調査期間：2016/6/26～2017/6/25）>

<ラインリスト第 138 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 2017 年 8 月 7 日～2017 年 8 月 20 日>

<ラインリスト 2017 年 8 月 21 日～2017 年 9 月 3 日>

<年次報告（調査期間：2016/7/1～2017/6/30）>

<ラインリスト 2017 年 9 月 4 日～2017 年 9 月 17 日>

◆審議結果；承認

議題 3. 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)

・治験実施体制変更に伴う治験実施計画書の変更

◆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

・治験実施体制変更に伴う治験実施計画書の変更

◆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

・同意説明文書及び治験薬概要書の情報更新、記載整備。

◆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」

・治験実施体制変更に伴う治験実施計画書の変更

◆審議結果；承認

議題 4. 治験終了報告書について（報告のみ）

- 【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
- ・事務局より、治験終了報告書について説明

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 59.4%、治験終了実施率 81.8%

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

- ・セルボラフ 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 10 月～2023 年 3 月
予定症例数：1 症例（2 報告書）
- ・プラケニル 妊娠中の薬剤投与に関する調査
担当責任医師：木村 大作（リウマチ科）
実施予定期間：2017 年 10 月～2018 年 3 月
予定症例数：1 症例（2 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 11 月 17 日 金曜日 16：00 より 中会議室