

## 平成 29 年度第 8 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年 12 月 14 日(木) 16：30～17:10

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、松本 敏文、久保 徳彦、菊池 秀年、  
山本 静成

(事務局員)：佐々木 瑛治、糸永 智美、川俣 洋生、坂本 昌則  
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  
及び責任医師 松本先生 退席し、末永先生へ交代

\* ASP015K(②/④) 採決の際は、責任医師 末永先生 退出

\* ABT-494 採決の際は、責任医師 末永先生 退出

\* Lumicitabine2002 採決の際は、協力者 平木部長 退出

\* 【2017B019】 前期第Ⅱ相試験採決の際は、責任医師 末永先生及び平木部長 退出

### 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\*\*\*
  - ・ ASP015K(②/④)
  - ・ ABT-494
2. 治験に関する変更申請について
  - ・ 【2017B019】 前期第Ⅱ相試験
  - ・ Lumicitabine(2002)
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. 治験管理台帳について
6. 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11月13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11月13日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2017年11月27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11月27日報告＞

＜年次報告（調査期間：2016/9/16～2017/9/15）＞

◆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10月17日～2017年10月30日入手分＞

＜ラインリスト 2017年10月17日～2017年10月23日入手分＞

＜ラインリスト 2017年10月31日～2017年11月9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141回＞

＜ラインリスト第142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10月16日～2017年10月29日＞

＜ラインリスト 2017年10月30日～2017年11月12日＞

◆審議結果；承認

議題 2. 治験に関する変更申請について

【2017B019】アステラス製薬株式会社による前期第Ⅱ相試験

・治験の費用負担について説明した文書の変更

◆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」

・被験者への支払いに関する資料の変更

◆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 61.3%、治験終了実施率 81.8%

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. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 6. その他（報告のみ）

・開発中止に関する報告

次回 IRB は、2018 年 1 月 25 日 木曜日 16：00 より 中会議室