

平成 30 年度第 1 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 4 月 26 日(木) 15：30～16：20

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、田中 広美、前川 律子、
落合 康一、久保 徳彦、山本 静成、牟田 正一
(事務局員)：山下 愛登、糸永 智美、山下 克也、坂本 昌則、八尋 奈美子
川瀬 佳織、赤井真侑子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

* 委員長 川中博文 先生の指名により、議事進行は矢野篤次郎 先生が代行

* 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報告について
 - ・BAY59-7939<第 1 報><第 2 報>
 - ・ABT-494<第 1 報><第 2 報>
2. 安全性情報等に関する報告について
 - ・Lumicitabine2004/2002 ・BAY59-7939 ・ダパグリフロジン
 - ・【2014A025】進行固形悪性腫瘍*** ・HFT-290
 - ・ASP015K② ・ABT-494 ・【2017B019】前期第Ⅱ相試験
3. 治験に関する変更申請について
 - ・Lumicitabine2004/2002 ・BAY59-7939 ・ダパグリフロジン
 - ・【2014A025】進行固形悪性腫瘍*** ・HFT-290
 - ・ASP015K② ・ABT-494 ・【2017B019】前期第Ⅱ相試験
4. 迅速審査報告について
 - ・Lumicitabine2004/2002 ・BAY59-7939 ・ダパグリフロジン
 - ・【2014A025】進行固形悪性腫瘍*** ・HFT-290
 - ・ASP015K② ・ABT-494 ・【2017B019】前期第Ⅱ相試験
5. 平成 29 年度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. 受託研究申込状況について
8. 平成 29 年度治験管理台帳について
9. その他

議題 1. 当院で発生した重篤な有害事象報告について

【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)

・有害事象名： XXXXXXXXXX

当院にて発生した重篤な有害事象について報告 (第 1 報、第 2 報)

発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

◆審議結果；承認

【2016C018】 アッ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」

・有害事象名：子宮頸部上皮内癌

当院にて発生した重篤な有害事象について報告 (第 1 報、第 2 報)

発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

委員より因果関係についての質問あり。

◆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

【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」

・措置報告 (1 報、2 報、3 報、4 報)

・ラインリスト (2018 年 3 月 1 日～15 日入手分)

◆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」

・措置報告 (1 報、2 報、3 報、4 報)

・ラインリスト (2018 年 3 月 1 日～15 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 2018年3月22日報告＞

＜治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2018年3月22日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018年4月5日報告＞

＜治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2018年4月5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

＜ラインリスト 2018年2月14日～2018年2月14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 2018年2月20日～2018年3月1日入手分＞

＜ラインリスト 2017年12月13日～2018年3月12日入手分＞

◆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

・研究報告（最新情報入手日；2018年3月6日）

◆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」

＜ラインリスト第150回＞

＜ラインリスト第151回＞

＜ラインリスト第152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 2018年2月19日～2018年3月4日＞

＜ラインリスト 2018年3月5日～2018年3月18日＞

＜ラインリスト 2018年3月19日～2018年4月1日＞

◆審議結果；承認

【2017B019】 アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・ 年次報告（調査単位期間：2017/7/21-2018/1/9）

◆ 審議結果；承認

議題 3. 治験に関する変更申請について

【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」

・

・ 治験実施計画書別紙 改定

◆ 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」

・ 治験実施計画書別紙 改定

◆ 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)

・ 治験薬概要書 改定

◆ 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

・ 治験実施計画書および別紙 改定

・ 同意説明文書 改定

◆ 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」

・ 治験実施計画書別紙 改訂

◆ 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

・治験実施計画書 別紙1 改定

◆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」

・治験実施計画書 別紙1 改定

◆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」

・治験実施計画書 改定

・同意説明文書 改定

◆審議結果；承認

【2017B019】アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・治験実施計画書補遺1 改定

・治験実施計画書別紙1 改定

◆審議結果；承認

議題 4. 迅速審査報告について（報告のみ）

【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」

・分担医師変更

【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」

・分担医師変更

【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)

・分担医師変更

【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」

・分担医師変更

【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

・分担医師変更

【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

・分担医師変更

【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」

・分担医師変更

【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」

・分担医師変更

【2017B019】アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・分担医師変更

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 66.4%、治験終了実施率 71.4%

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. 受託研究申込状況について

・リムパーザ 使用成績調査

担当責任医師：弓削 乃利人（産婦人科）

実施予定期間：2018 年 4 月～2020 年 10 月

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
特になし

次回 IRB は、2018 年 5 月 24 日 木曜日 15 : 30 より 中会議室