

## 平成 30 年度第 2 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 5 月 24 日(木) 15：30～16：15

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、田中 広美、前川 律子、平木 洋一、  
落合 康一、松本 敏文、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、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、責任医師 松本先生、分担医師 川中先生 退席し、末永先生へ交代

\* HFT-290 議事進行及び採決の際は、責任医師 松本先生、分担医師 川中先生 退席し、末永先生へ交代

\* ASP015K②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

\* Lumicitabine(2004/2002)採決の際は、薬剤部長 平木先生 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
  - ・ ABT-494<第 3 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\*\*\*
  - ・ ASP015K②
  - ・ ABT-494
3. 治験に関する変更申請について
  - ・ Lumicitabine2004
  - ・ ダパグリフロジン
  - ・ HFT-290
  - ・ ASP015K②
4. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告について
  - ・ ABT-494
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. 受託研究申込状況について
8. 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

【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」

・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3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

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」

・ラインリスト (2018 年 3 月 16～31 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」

・ラインリスト (2018 年 3 月 16 日～31 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 4 月 23 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 23 日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2018 年 5 月 8 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 5 月 8 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 2017 年 12 月 25 日～2018 年 3 月 24 日＞

<ラインリスト 2018年4月5日～2018年4月5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3月16日～2018年4月5日入手分>

<ラインリスト 2018年4月4日～2018年4月13日入手分>

<措置報告 2018年4月12日報告>

◆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153回>

<ラインリスト第154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4月2日～2018年4月15日>

<ラインリスト 2018年4月16日～2018年4月22日>

◆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」

◆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

- ・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改定
- ・臨床試験に係る補償制度について説明した文書 改定

◆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

・治験薬概要書 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」

・治験薬概要書 改定

◆審議結果；承認

議題4. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告について

【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」

・逸脱内容について説明

◆審議結果；承認

議題5. 治験実施状況報告について（報告のみ）

平成30年度の治験実施率68.9%、治験終了実施率71.2%

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

・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：13例

・オプジーボ 特定使用成績調査（期間延長）

担当責任医師：矢野 篤次郎（呼吸器外科） 上野 拓也（呼吸器内科）

実施予定期間：2016年2月～2019年6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（報告のみ）

【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」

- ・逸脱について報告

次回 IRB は、2018 年 6 月 27 日 水曜日 15：30 より 中会議室