

# 平成 28 年度 第 2 回 治験審査委員会議事録概要

2016.5.9.

1. 開催日時 平成 28 年 5 月 9 日（月） 18：00～19：10
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 稲垣委員長、三村副委員長、菅原副委員長、天野委員、岩岡委員、海老根委員、桑原委員、坂井委員、椎名委員、高橋委員、  
武村委員、多部田委員、出戸委員、林委員、平野委員、福島委員、山本委員 （五十音順）  
（以上 17 名、うち採決人員 14～16 名）

欠席者 なし

※委員会の議事進行は稲垣委員長が務めた。なお、稲垣委員長が係わる議題に関しては三村副委員長が議事進行を務めた。

## 4. 審議事項

==初回審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象 とした Z-213 の第Ⅲ相試験 ーゼリア新薬工業株式会社ー	産婦人科	採決：16 名、 審議時間：28 分 初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 1) クリニックや診療所も想定されるので、広い意味を持つ文言が 適切と思われる。 確認事項： ➤ 治験薬管理経費ポイント算出表[要素 N 請求医のチェック]につ いて 1) 請求医とは誰の事で、何を請求するのか。	修正の 上で 承認

2	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 ーアステラス製薬株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：15 名、 審議時間：10 分 初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 1) 説明文書内に散見されるが、同一の事柄を示している場合は、統一した文言にした方が良い。 2) 日本語の表記として不適切と思われる。 3) クリニックや診療所も想定されるので、広い意味を持つ文言が適切と思われる。 4) 文脈から察すると漢字が適確ではない。	修正の上で承認
---	--	----------------	---	---------

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査結果
1	ACZ885 の MI 後患者を対象とした国際共同試験 (CANTOS study) ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	採決：15 名 審議時間：2 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・実施状況報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての審議について承認
2	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ーアッヴィ合同会社ー	代謝内科 岩岡委員	採決：15 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
3	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 ー第一三共株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：15 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。	全ての審議について承認

4	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 ー医師主導ー	小児科 坂井委員	採決：15 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
5	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	採決：16 名 審議時間：3 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
6	リウマチ患者を対象としたASPO15K第Ⅲ相試験 ーアステラス製薬株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：15 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
7	MRQ-01の第Ⅲ相臨床試験 ー丸石製薬株式会社	呼吸器内科・呼吸器内科・腫瘍内科・内科・消化器内科・産婦人科 多部田委員 平野委員	採決：14 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
8	MRQ-01 の長期投与試験 ー丸石製薬株式会社ー	呼吸器内科・腫瘍内科・内科・消化器内科・産婦人科 多部田委員 平野委員	採決：14 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
9	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験 ー医師主導ー	整形外科 三村副委員長	採決：15 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて

				承認
10	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：15 名 審議時間：1 分 ・ 治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
11	膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：15 名 審議時間：1 分 ・ 治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
12	膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：15 名 審議時間：1 分 ・ 治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認

## 5. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	第一三共株式会社の依頼による CS-3150 の第Ⅱ相試験 ー第一三共株式会社ー	代謝内科 岩岡委員	・ 治験依頼者の実施体制変更：組織改定および人事異動のため変更したことを報告した。
2	リウマチ患者を対象としたASPO15K第Ⅲ相試験 ーアステラス製薬株式会社ー	整形外科 三村副委員長	・ 治験実施計画書別紙 1 の変更：治験依頼責任者の連絡先変更等について報告した。 ・ 補遺 1 の作成：医薬品開発業務受託機関 CRO の連絡先の変更と記載漏れについて報告した。
3	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	・ 治験実施計画書別紙の変更：治験実施体制の変更について報告した。

4	膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により 評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	・ 治験実施計画書別紙の変更：組織体制の変更について報告した。
5	膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長 期観察試験 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	・ 治験実施計画書別紙の変更：組織体制の変更について報告した。
6	膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により 評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	・ 治験実施計画書等修正報告書：3 月の治験審査委員会初回審議での指摘事項 に従い修正し、院長の確認を得たことを報告した。
7	膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長 期観察試験 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	・ 治験実施計画書等修正報告書：3 月の治験審査委員会初回審議での指摘事項 に従い修正し、院長の確認を得たことを報告した。