

平成 28 年度 第 3 回 治験審査委員会議事録概要

2016.6.13.

1. 開催日時 平成 28 年 6 月 13 日（月） 18：00～18：40
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、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（継続審議 2 以降）、
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 15 名、うち採決人員 12～14 名）
- 欠席者 菅原副委員長、天野委員、多部田委員（継続審議 1）

※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

==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：12 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
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：13 名 審議時間：3 分 ・重篤な有害事象に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。 ・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
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：13 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 3 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
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：13 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：14 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。	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：13 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：12 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
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：12 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
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：13 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。	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：13 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	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：13 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. 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	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	・安全性情報等に関する報告：新たな安全性情報における副作用等発現年月日の印刷不備に関して報告した。
2	リウマチ患者を対象としたASP015K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：治験依頼事務局及びモニタリング担当者ならびに医薬品開発業務受託機関（CRO）担当者の変更について報告した。
3	MRQ-01の第Ⅲ相臨床試験 ー丸石製薬株式会社	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	・治験実施計画書別紙 1 の変更：治験実施体制変更による担当者変更について報告した。
4	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	・治験実施計画書別紙 1 の変更：治験実施体制変更による担当者変更について報告した。

5	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：組織名および実施体制の変更について報告した。
6	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	・治験実施計画書別紙 1 の変更：治験依頼事務局及びモニタリング担当者ならびに医薬品開発業務受託機関（CRO）担当者の変更について報告した。
7	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	・治験実施計画書等修正報告書：5月の治験審査委員会初回審議での指摘・確認事項に従い修正及び回答し、院長の確認を得たことを報告した。
8	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	・治験実施計画書等修正報告書：5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。

（当日報告）

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験 ー久光製薬株式会社ー	消化器外科・ 外科・乳腺外科 ・産婦人科	・治験終了報告：治験の終了を報告した。