

平成 28 年度 第 4 回 治験審査委員会議事録概要

2016.8.10.

1. 開催日時 平成 28 年 7 月 11 日（月） 18:00~18:48
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、桑原委員、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 15 名、うち採決人員 12~14 名）
- 欠席者 海老根委員、坂井委員

※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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象 とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験 —第一三共株式会社—	循環器内科 稲垣委員長	採決：13 名、 審議時間：21 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。 確認事項： ➤ 治験実施計画書 [略号及び用語の定義一覧] 1) 『省略していない表現 日本語』欄で記載がない語句はどのような意味を持つ用語なのか。 ➤ 被験者の安全等に係る資料 1) 「重篤副作用等の症例一覧」のグレーに塗りつぶされた症例は何を意味しているのか。 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 1) 解りにくい文言には説明を加える。 2) 表 3 の出典および解説 3) 用語の矛盾	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) —ノバルティスファーマ株式会社—	循環器内科 稲垣委員長	採決：13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。	承認
2	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 —アッヴィ合同会社—	代謝内科 岩岡委員	採決：13名 審議時間：2分 ・重篤な有害事象に関する報告1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。 ・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
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 —第一三共株式会社—	整形外科 三村副委員長	採決：13名 審議時間：2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
4	重症川崎病患者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 —医師主導—	小児科 坂井委員	採決：14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。	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 —バイエル薬品株式会社—	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 —アステラス製薬株式会社—	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	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 －医師主導－	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。 ・治験実施状況報告1件について	全ての審議について承認
8	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 －ゼリア新薬工業株式会社－	産婦人科	採決：14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。	全ての審議について承認
9	リウマチ患者を対象としたASPO15K 継続投与試験 －アステラス製薬株式会社－	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

## 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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 －アッヴィ合同会社－	代謝内科 岩岡委員	・治験実施計画書分冊の変更：国内担当医学専門家とモニタリング担当者、開発業務受託機関連絡先及び担当者の変更について報告した。
2	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 －バイエル薬品株式会社－	循環器内科 稲垣委員長	・治験実施計画書別紙1の変更：国内医学専門家、監査責任者、監査国内責任者の人事異動に伴う変更について報告した。
3	第一三共株式会社の依頼によるCS-3150の第Ⅱ相試験	代謝内科 岩岡委員	・治験終了報告：治験の終了を報告した

4	リウマチ患者を対象としたASPO15K第Ⅲ相試験 －アステラス製薬株式会社－	整形外科 三村副委員長	・治験実施計画書別紙 1 の変更：治験調整医師の所属、治験依頼事務局及びモニタリング担当者の変更について報告した。
5	リウマチ患者を対象とした ASPO15K 継続投与試験 －アステラス製薬株式会社－	整形外科 三村副委員長	・治験実施計画書別紙 1 の変更：治験調整医師の所属、治験依頼事務局及びモニタリング担当者の変更について報告した。