

平成 28 年度 第 7 回 治験審査委員会議事録概要

2016.11.22.

1. 開催日時 平成 28 年 11 月 14 日（月） 18：00～18：56
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、天野委員、岩岡委員、海老根委員、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 菅原副委員長、坂井委員

※委員会の議事進行は稲垣委員長が務めた。なお、稲垣委員長に係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	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者 を対象とした E6011 の用量反応性試験 ーエーザイ株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：13 名、 審議時間：17 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) 一般的ではない文言には説明を加える 2) 固有名詞の違いを明確にする	修正の 上で 承認
2	左室駆出率が低下した心不全（HF r EF）患者を対象に、経口 s GC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為 化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多 施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 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：18 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) 一般的ではない文言には説明を加える 2) 内容について具体的な説明をするか、平易な言葉を使用した方が 良い 3) 一般的ではない固有名詞には説明が必要と思われる	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：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
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：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：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。	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：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。	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：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

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 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
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・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。	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。	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：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：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。 ・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
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：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

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：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
13	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：14 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
14	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 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
15	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 ー第一三共株式会社ー	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 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	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：開発業務委託機関、組織体制変更また、緊急連絡センター業務の本社所在地変更について報告した。
2	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：開発業務委託機関、組織体制変更また、緊急連絡センター業務の本社所在地変更について報告した。
3	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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：治験依頼者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。

(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	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患 者を対象とした E6011 の用量反応性試験	整形外科 三村副委員長	・ 追加資料：2016 年 11 月 8 日付院内書式 3-1 を審査資料として提出し、 内容について報告した。
2	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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	・ 治験実施計画書等修正報告書：10 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。