

平成 28 年度 第 5 回 治験審査委員会議事録概要

2016.9.23.

1. 開催日時 平成 28 年 9 月 12 日（月） 18：00～18：56
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 菅原副委員長、天野委員、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、出戸委員、平野委員、福島委員、山本委員 （五十音順） （以上 12 名、うち採決人員 10～11 名）
- 欠席者 稲垣委員長、三村副委員長、岩岡委員、多部田委員、林委員
- ※委員会の議事進行は菅原副委員長が務めた。

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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験 —大鵬薬品工業株式会社—	腫瘍内科・内科 呼吸器内科 多部田委員 平野委員	採決：10 名、 審議時間：16 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) 文書内容を解りやすくする	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：11 名 審議時間：3 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 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
2	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療 法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT) ー医師主導ー	乳腺外科	採決：11 名 審議時間：1 分 ・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	承認
3	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：11 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	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：11 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 4 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	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：10 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
6	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：11 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

7	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：11名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告5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：10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
9	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：10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
10	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：11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	全ての 審議に ついて 承認
11	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：11名 審議時間：1分 ・治験に関する変更申請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
12	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：11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

13	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：11 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。	
14	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：11 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	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：11 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 5 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
16	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：11 名 審議時間：2 分 ・安全性情報等に関する報告 5 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	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：医薬品開発業務受託機関 CRO の人事の変更について報告した。
2	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	・安全性情報等に関する報告：適格性報告書に関するレターについて報告した。
3	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	・別紙の変更及び letter の報告：治験依頼者の組織体制等の変更と適格性報告書に関するレターについて報告した
4	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 1 の変更：治験依頼者の組織体制等の変更について報告した。
5	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：医薬品開発業務受託期間 CRO の人事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	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験 ー第一三共株式会社ー	腫瘍内科 呼吸器内科 多部田委員 平野委員	・報告：安全性情報の情報提供漏れについて報告した。