2017年度 第5回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2017年8月28日(月)(17:30~18:15)		会場	2階 講堂 小	
司会	梅村 敏隆	司会者(治験審査委員会委員長)が担当の治験の議題 : 副委員長が司会 副委員長不在時 : 他の医師が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。			
出欠	○ : 出席、× : 欠席				
2017年度 治験審査委員会 委員					
院外委員(2名)			医師(6名)		
○	田代 俊孝	同朋大学教授	○	梅村 敏隆	神経内科部長 (委員長)
○	鈴木 進也	いぶき法律事務所弁護士	○	田中 宏太佳	リハビリテーション科部長 (副委員長)
事務職員(4名)			×	中島 英太郎	糖尿病・内分泌内科部長
×	近藤 誠介	事務局次長	○	篠原 周一	呼吸器外科医師
○	石川 貴之	会計課長	×	山口 仁	整形外科部長
×	酒井 伸郎	会計課契約係長	×	高杉 浩司	腎臓内科副部長
○	中村 圭	医事課員	薬剤師(3名)		
看護師(2名)			×	河井 良智	薬剤部長 (副委員長)
○	高木 保子	看護副部長	×	重共 孝一	薬剤副部長
○	荒川 玲名	看護師長補佐	○	佐藤 美砂	薬剤師
新規治験に関する参加者					
○	滝澤 直歩	腎臓内科医師			
厚生労働省の規定する GCP 上、当院の治験審査委員会の決議を行うためには最低 9 名の出席が必要となります。 なお、代理出席は認められていません。					

1) 新規審査 (1件)

1	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III)		
成分記号、一般名称、製品名	SK-1405	治験依頼者	株式会社 三和化学研究所	
公開課題名	SK-1405 第II相試験 – 血液透析患者におけるそう痒症 –			
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。			

2) 変更事項 (5件)

1	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-354	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	2型糖尿病性腎症	
成分記号、一般名称、製品名	ABT-627	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第III相試験			
変更事項：左記事項について審議を行った。				
2	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-331	Phase II b	対象疾患名(Phase IIIの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	Evolocumab	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の後期第II相試験			
変更事項：左記事項について審議を行った。				
3	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-595	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	ASP1707	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第II相試験			
変更事項：左記事項について審議を行った。				
4	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-580	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	2型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第III相試験			
変更事項：左記事項について審議を行った。				
5	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-584	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	腎性貧血	
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第III相試験			
変更事項：左記事項について審議を行った。				

3) 報告事項 (8件)

1	審議結果	報告事項
R-594	Phase III	対象疾患名(Phase III) 腎性貧血
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517	治験依頼者 アステラス製薬株式会社
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第III相比較試験	
報告事項：左記事項について報告を行った。		
2	審議結果	報告事項
R-582	Phase III	対象疾患名(Phase III) 関節リウマチ患者
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者 アステラス製薬株式会社
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	
報告事項：左記事項について報告を行った。		
3	審議結果	報告事項
R-513	Phase III	対象疾患名(Phase III) 関節リウマチ患者

成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)		
報告事項：左記事項について報告を行った。			
4			審議結果 報告事項
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ患者
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)		
報告事項：左記事項について報告を行った。			
5			審議結果 報告事項
R-580	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験		
報告事項：左記事項について報告を行った。			
6			審議結果 報告事項
R-581	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験		
報告事項：左記事項について報告を行った。			
7			審議結果 報告事項
R-603	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ)	
成分記号、一般名称、製品名	GSK3196165	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第 I/II 相試験		
報告事項：左記事項について報告を行った。			
8			審議結果 報告事項
R-596	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ)	
成分記号、一般名称、製品名	E6011	治験依頼者	エーザイ株式会社
公開課題名	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		
報告事項：左記事項について報告を行った。			

4) 安全性情報 (17 件)

1	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-379	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	LY3009104	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)			
被験者の安全性に関する資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				
2	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-331	PhaseⅡb	対象疾患名(PhaseⅢ)		
成分記号、一般名称、製品名	Evolocumab	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の後期第Ⅱ相試験			
被験者の安全性に関する資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				
3	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-567	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名	NN9068	治験依頼者	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	
公開課題名	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討			
被験者の安全性に関する資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				
4	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ患者	
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験			
被験者の安全性に関する資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				
5	書類提出日	2017/8/14	審議結果	承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ患者	
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	

公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
6	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
7	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-594	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
8	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-606	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	慢性の収縮性が低下した心不全(HFrEF)		
成分記号、一般名称、製品名		ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
9	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	急性脊髄損傷		
成分記号、一般名称、製品名		KRN8601	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者	
公開課題名	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				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
10	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-579	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
11	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-580	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
12	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-581	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
13	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-562	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	脂質代謝異常		
成分記号、一般名称、製品名		SAR236553/REGN727	治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
14	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
15	書類提出日	2017/8/10		審議結果	承認
R-551	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	1型糖尿病患者		
成分記号、一般名称、製品名		BMS-512148	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	

公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象にダバグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第III相試験 - スタディ2				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
16	書類提出日	2017/8/10		審議結果	承認
R-555	Phase III	対象疾患名(Phase III)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		YLB113	治験依頼者	Y Lバイオロジクス株式会社	
公開課題名	Y Lバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第III相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
17	書類提出日	2017/8/10		審議結果	承認
R-596	Phase II	対象疾患名(Phase III)			
成分記号、一般名称、製品名		E6011	治験依頼者	イーザイ株式会社	
公開課題名	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				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

5) 当院からの有害事象報告 (2事象2報告)

1	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-584	Phase III	対象疾患名(Phase III)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第III相試験				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					
2	書類提出日	2017/8/14		審議結果	承認
R-579	Phase III	対象疾患名(Phase III)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第III相試験				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

6) 治験実施計画書からの逸脱報告 (4件)

1	書類提出日	2017/8/14	SMO	株式会社エシック	審議結果	承認
R-579	Phase III	対象疾患名(Phase III)	2型糖尿病			
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第III相試験					
治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						
2	書類提出日	2017/8/14	SMO	株式会社エシック	審議結果	承認
R-580	Phase III	対象疾患名(Phase III)	2型糖尿病			
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第III相試験					
治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						
3	書類提出日	2017/8/14	SMO	株式会社エシック	審議結果	承認
R-581	Phase III	対象疾患名(Phase III)	2型糖尿病			
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第III相試験					
治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						
4	書類提出日	2017/8/14	SMO	株式会社エシック	審議結果	承認
R-574	Phase III	対象疾患名(Phase III)	2型糖尿病			
成分記号、一般名称、製品名		SYR-472	治験依頼者	武田薬品工業株式会社		
公開課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験					
治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						

7) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告(1件)

1	書類提出日	2017/8/14	SMO	株式会社エシック	審議結果	承認
R-579	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病			
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グルルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験					
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						

8) その他 (2件)

- 1、治験審査委員会委員名簿変更。
- 2、ゲノム薬理学(PGx)を利用する治験についてのチェックリスト改正。。