

2018 年度 第 8 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2018 年 11 月 12 日(月)(17:30～17:55)			会場	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				
2018 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	仁愛大学学長	○	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
×	綿栴 和彦	事務局次長	×	山口 仁	整形外科部長
○	門本 健一郎	会計課長	×	高杉 浩司	腎臓内科副部長
×	酒井 伸郎	会計課契約係長	○	篠原 周一	呼吸器外科医師
×	渡邊 佳織	医事課員	薬剤師（3名）		
看護師（2名）			○	伊藤 功治	薬剤部長（副委員長）
○	中津川 美佐	看護副部長	○	重共 孝一	薬剤副部長
×	安 京子	看護師長補佐	○	佐藤 美砂	薬剤師
新規治験に関する参加者					
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) 変更事項 (3 件)

1	書類提出日	2018/10/29		審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2018/10/29		審議結果	承認
R-613	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名		CS-3150	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験（308）				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
3	書類提出日	2018/10/29		審議結果	承認
R-641	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	鉄欠乏性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		JTT-751	治験依頼者	日本たばこ産業株式会社	
公開課題名	日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－＜一般臨床試験＞				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

2) 報告事項 (2 件)

1					審議結果	報告事項
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					
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-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					
報告事項：左記事項について報告を行った。						

3) 安全性情報 (9 件)

1	書類提出日	2018/10/29			審議結果	承認
R-379	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢ)				
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。						
2	書類提出日	2018/10/29			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		ダブリフロジン	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。					
3	書類提出日	2018/10/29		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。					
4	書類提出日	2018/10/29		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。					
5	書類提出日	2018/10/29		審議結果	承認
R-618	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①				
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	2018/10/29		審議結果	承認
R-619	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験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。					
7	書類提出日	2018/10/29		審議結果	承認
R-626	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験③				
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	2018/10/29		審議結果	承認
R-627	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験④				
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	2018/10/29		審議結果	承認
R-641	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	鉄欠乏性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		JTT-751	治験依頼者	日本たばこ産業株式会社	
公開課題名	日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－〈一般臨床試験〉				
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。					

4) 当院からの有害事象報告（1 事象 2 報告）

1	書類提出日	2018/10/29			審議結果	承認
R-627	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血			
成分記号、一般名称、製品名		MT-6548	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験④					
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。						

5) 治験終了報告（1件）

1	書類提出日	2018/10/29			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		医)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					
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						

6) 【製造販売承認取得】など 開発の中止等に関する報告（4件）

1	書類提出日	2018/10/29		審議結果	報告事項
R-352	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ)			
成分記号、一般名称、製品名		AD-810N	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社	
公開課題名	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験(第 2 相試験)				
製造販売承認取得に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売の承認を取得した旨の報告を受けた。 (商品名：トレリーフ®) 適応追加					
2	書類提出日	2018/10/29		審議結果	報告事項
R-533	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)		レビー小体型認知症(DLB)に伴うパーキンソニズム	
成分記号、一般名称、製品名		AD-810N	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社	
公開課題名	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験(第 3 相試験)				
製造販売承認取得に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売の承認を取得した旨の報告を受けた。 (商品名：トレリーフ®) 適応追加					
3	書類提出日	2018/10/29		審議結果	報告事項
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)				
開発の中止等に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、必須文書の保存期間の報告を受けた。					
4	書類提出日	2018/10/29		審議結果	報告事項
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)		塞栓原因不明の脳塞栓症	
成分記号、一般名称、製品名		ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	塞栓原因不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg、経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1 日 1 回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）				
開発の中止等に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、必須文書の保存期間の報告を受けた。					

7) 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

1	書類提出日	2018/10/26	依頼者	旭化成ファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ケブザラ皮下注150mg・200mg			診療科	リウマチ・膠原病科 腎臓内科		
課題名	ケブザラ皮下注特定使用成績調査						
概要	臨床調査実施の妥当性について審議した。						

8) その他（2 件）

- 1) 医師主導治験 KRN8601：モニタリング報告書の審議：承認
- 2) SOP修正、削除、変更：承認