

2018 年度 第 7 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2018 年 10 月 22 日(月)(17:30～18:10)		会場	管理棟 3 階 中会議室	
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	いび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
×	綿栳 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					
○	上條 美樹子	神経内科部長			
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	2018/10/5	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	KW-6356	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
公開課題名	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 相試験			
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 (6 件)

1	書類提出日	2018/10/5		審議結果	承認
R-379	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
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)				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2018/10/5		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。					
3	書類提出日	2018/10/5		審議結果	承認
R-606	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
4	書類提出日	2018/10/5		審議結果	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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。					
5	書類提出日	2018/10/5		審議結果	承認
R-631	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		TCF-12	治験依頼者	帝人ファーマ株式会社	
公開課題名	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
6	書類提出日	2018/10/5		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。	

3) 報告事項（6 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-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				
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-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				
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-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				
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-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				
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-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				
報告事項：左記事項について報告を行った。					

4) 安全性情報（12 件）

1	書類提出日	2018/10/4		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	2018/10/5		審議結果	承認
R-331	PhaseⅣ	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）の製造販売後臨床試験				
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。					
3	書類提出日	2018/10/5		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。					
4	書類提出日	2018/10/5		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。					
5	書類提出日	2018/10/5		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。					
6	書類提出日	2018/10/5		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。					
7	書類提出日	2018/10/5		審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)		塞栓源不明の脳塞栓症	
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	塞栓源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)				
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	2018/10/1		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。					
9	書類提出日	2018/10/1		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。					
10	書類提出日	2018/10/1		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。					
11	書類提出日	2018/10/1		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。					
12	書類提出日	2018/10/5		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。					

5) 当院からの有害事象報告（2 事象 3 報告）

1	書類提出日	2018/9/27			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					
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	2018/9/27			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。						

6) 治験実施計画書からの逸脱報告（1 件）

1	書類提出日	2018/9/3	SMO	株式会社エシック	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					

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) 治験終了報告（2件）

1	書類提出日	2018/10/5			審議結果	承認
R-331	PhaseⅣ	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）の製造販売後臨床試験					
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。						
2	書類提出日	2018/10/5			審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)		塞栓源不明の脳塞栓症		
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	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社		
公開課題名	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピ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）					
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。						

8) 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

1	書類提出日	2018/9/28	依頼者	大正富山医薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ゾシン静注用 2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5（注射用タゾバクタム・ピペラシリン）					
課題名	ゾシン静注用2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査－造血管悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症に対する安全性および有効性の情報収集－					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

9) 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

1	書類提出日	2018/9/28	依頼者	大正富山医薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ルセフィ錠 2.5mg、5mg					
課題名	ルセフィ錠2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査					
結果の概要等：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。						

10) その他（2件）

- 『ゲノム薬理学(PGx)利用する治験についてのチェックリスト』改訂：承認
- 9月 IRB、安全性情報の質問事項に対する回答