

2018年度 第9回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2018年12月10日(月)(17:30~18:15)		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
○	綿栂 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					
○	町田 和彦	呼吸器内科部長			
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	2018/11/26		審議結果	保留
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III)	慢性咳嗽		
成分記号、一般名称、製品名	MK-7264		治験依頼者	MSD 株式会社	
公開課題名	MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験				
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 (2件)

1	書類提出日	2018/11/26		審議結果	承認
R-647	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
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				
変更事項: 左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2018/11/26		審議結果	承認
R-641	Phase III	対象疾患名(Phase III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	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。					
2				審議結果	報告事項
R-631	Phase II	対象疾患名(Phase III)			
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				
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	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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-626	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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。					
5				審議結果	報告事項
R-647	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				
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-641	Phase III	対象疾患名(Phase III)			
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>				
報告事項：左記事項について報告を行った。					

4) 安全性情報 (8 件)

1	書類提出日	2018/11/26			審議結果	承認
R-379	Phase IV	対象疾患名(Phase III)				
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	2018/11/26			審議結果	承認
R-606	Phase III	対象疾患名(Phase III)				
成分記号、一般名称、製品名	ダバグリロジン	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	2018/11/26			審議結果	承認
R-582	Phase III	対象疾患名(Phase III)				
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。						
4	書類提出日	2018/11/26			審議結果	承認
R-618	Phase III	対象疾患名(Phase III)				
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	2018/11/26			審議結果	承認
R-619	Phase III	対象疾患名(Phase III)				
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。						
6	書類提出日	2018/11/26			審議結果	承認
R-626	Phase III	対象疾患名(Phase III)				
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。						

7	書類提出日	2018/11/26		審議結果	承認
R-627	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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。					
8	書類提出日	2018/11/26		審議結果	承認
R-641	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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) 当院からの有害事象報告（1事象2報告）

1	書類提出日	2018/11/26		審議結果	承認
R-626	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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				
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) 治験終了報告（1件）

1	書類提出日	2018/11/26		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				
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。					

7) 開発中止等報告（2件）

1	書類提出日	2018/11/26		審議結果	報告事項
R-345	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		CNTO136	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
公開課題名	抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験				
開発の中止等に関する報告：2018年9月12日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。					
2	書類提出日	2018/11/26		審議結果	報告事項
R-510	Phase III	対象疾患名(Phase III)	活動性関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		CNTO136/sirukumab	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
公開課題名	CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験				
開発の中止等に関する報告：2018年9月12日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。					

8) 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1件)

1	書類提出日	2018/11/21	依頼者	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	プリズバインド®静注液 2.5g		診療科	循環器内科		責任医師	原田 憲
課題名	プリズバインド®静注液 使用成績調査 (全例調査)						
概要	臨床調査実施の妥当性について審議した。						

9) 副作用(有害事象)報告

1	書類提出日	2018/8/6		審議結果	報告事項
製品名、一般名称、成分記号、	ジレニアカプセル 0.5mg		会社名	ノバルティスファーマ株式会社	
副作用に関する報告：当院で起きた医薬品に関する副作用について報告した。					

10) その他 (3件)

1. その他の議案：医師主導治験 KRN8601 (モニタリング報告書)

1	書類提出日	2018/11/26		審議結果	承認
R-554	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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				
その他の審議資料：左記事項について審議を行った。					

2. センtral IRB 審議結果報告

3. IRB 進行の変更について