

## 2017年度 第10回 治験審査委員会 議事録

<b>開催日</b>	<b>2018年1月22日(月)(17:30~18:00)</b>		<b>会場</b>	<b>2階 講堂 小</b>	
<b>司会</b>	<b>梅村 敏隆</b>	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。			
<b>出欠</b>	○ : 出席、× : 欠席				
<b>2017年度 治験審査委員会 委員</b>					
<b>院外委員(2名)</b>			<b>医師(6名)</b>		
×	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)
<b>事務職員(4名)</b>			○	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	<b>薬剤師(3名)</b>		
<b>看護師(2名)</b>			×	河井 良智	薬剤部長 (副委員長)
×	佐藤 信枝	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
<b>新規治験に関する参加者</b>					
<b>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。</b> <b>なお、代理出席は認められていません。</b>					

## 1) 変更事項 (5件)

1	書類提出日	2018/1/5	審議結果	承認
R-331	Phase IV	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) の製造販売後臨床試験			
変更事項：左記事項について審議を行った。				
2	書類提出日	2018/1/5	審議結果	承認
R-618	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	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			
変更事項：左記事項について審議を行った。				
3	書類提出日	2018/1/5	審議結果	承認
R-619	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	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			
変更事項：左記事項について審議を行った。				
4	書類提出日	2017/12/28	審議結果	承認
R-551	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	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パ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			
変更事項：左記事項について審議を行った。				
5	書類提出日	2018/1/11	審議結果	承認
R-574	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	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			
変更事項：左記事項について審議を行った。				

## 2) 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-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。				
3			審議結果	報告事項
R-619	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②			
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-613	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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)			
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-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）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
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）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
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		
報告事項：左記事項について報告を行った。			
8			審議結果
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(4)		
報告事項：左記事項について報告を行った。			

### 3) 安全性情報 (15 件)

1	書類提出日	2018/1/9	審議結果	承認
R-354	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	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			
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	2018/1/5	審議結果	承認
R-331	Phase IV	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・アムジエン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	アステラス・アムジエン・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	2018/1/5	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。				
4	書類提出日	2018/1/5、2018/1/12	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。				
5	書類提出日	2018/1/5、2018/1/12	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。				
6	書類提出日	2018/1/5	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。				
7	書類提出日	2018/1/5	審議結果	承認

<b>R-582</b>	<b>PhaseⅢ</b>	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	<b>ASP015K</b>	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			
<b>被験者の安全性に関わる資料</b> ：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。				
<b>8</b>	<b>書類提出日</b>	<b>2018/1/5</b>	<b>審議結果</b>	<b>承認</b>
<b>R-513</b>	<b>PhaseⅢ</b>	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	<b>ASP015K</b>	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(3)			
<b>被験者の安全性に関わる資料</b> ：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。				
<b>9</b>	<b>書類提出日</b>	<b>2018/1/5</b>	<b>審議結果</b>	<b>承認</b>
<b>R-514</b>	<b>PhaseⅢ</b>	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	<b>ASP015K</b>	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(4)			
<b>被験者の安全性に関わる資料</b> ：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。				
<b>10</b>	<b>書類提出日</b>	<b>2018/1/5</b>	<b>審議結果</b>	<b>承認</b>
<b>R-584</b>	<b>PhaseⅢ</b>	対象疾患名(PhaseⅢ)	腎性貧血	
成分記号、一般名称、製品名	<b>GSK1278863</b>	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			
<b>被験者の安全性に関わる資料</b> ：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。				
<b>11</b>	<b>書類提出日</b>	<b>2018/1/5</b>	<b>審議結果</b>	<b>承認</b>
<b>R-554</b>	<b>PhaseⅢ</b>	対象疾患名(PhaseⅢ)	急性脊髄損傷	
成分記号、一般名称、製品名	<b>KRN8601</b>	治験実施者	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			
<b>被験者の安全性に関わる資料</b> ：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。				
<b>12</b>	<b>書類提出日</b>	<b>2018/1/5</b>	<b>審議結果</b>	<b>承認</b>
<b>R-579</b>	<b>PhaseⅢ</b>	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名	<b>HOE901/AVE0010</b>	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			
<b>被験者の安全性に関わる資料</b> ：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。				
<b>13</b>	<b>書類提出日</b>	<b>2018/1/5</b>	<b>審議結果</b>	<b>承認</b>
<b>R-580</b>	<b>PhaseⅢ</b>	対象疾患名(PhaseⅢ)	2型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名	<b>HOE901/AVE0010</b>	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			
<b>被験者の安全性に関わる資料</b> ：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。				
<b>14</b>	<b>書類提出日</b>	<b>2018/1/5</b>	<b>審議結果</b>	<b>承認</b>
<b>R-550</b>	<b>PhaseⅢ</b>	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	<b>ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)</b>	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)			
<b>被験者の安全性に関わる資料</b> ：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。				
<b>15</b>	<b>書類提出日</b>	<b>2017/12/28</b>	<b>審議結果</b>	<b>承認</b>
<b>R-551</b>	<b>PhaseⅢ</b>	対象疾患名(PhaseⅢ)	1 型糖尿病患者	
成分記号、一般名称、製品名	<b>BMS-512148</b>	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			
<b>被験者の安全性に関わる資料</b> ：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 (6 事象 9 報告)

1	書類提出日	2018/1/9			審議結果	承認
R-354	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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				
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	2018/1/5			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。						
3	書類提出日	2018/1/5			審議結果	承認
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				
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。						
4	書類提出日	2018/1/5			審議結果	承認
R-514	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				
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	書類提出日	2018/1/5			審議結果	承認
R-550	Phase III	対象疾患名(Phase III)	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)				
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	書類提出日	2018/1/5			審議結果	承認
R-603	Phase II	対象疾患名(Phase III)				
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				
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) 治験実施計画書からの逸脱報告 (9 件)

1	書類提出日	2018/1/5	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, 3, 4, 5, 6, 7	書類提出日	2018/1/5	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。						
8, 9	書類提出日	2018/1/5	SMO	株式会社エシック	審議結果	承認

R-603	Phase II	対象疾患名(Phase III)		
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			
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。				

## 6) 開発中止等報告 (2件)

1	書類提出日	2018/1/5		審議結果	報告事項
R-267	Phase II	対象疾患名(Phase III)			
成分記号、一般名称、製品名	KRP-209		治験依頼者	杏林製薬株式会社	
公開課題名	KRP-209 第 II 相臨床試験 - 自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討 -				
開発の中止等に関する報告：2017年11月17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	2018/1/5		審議結果	報告事項
R-547	Phase II	対象疾患名(Phase III)			
成分記号、一般名称、製品名	KRP-209		治験依頼者	杏林製薬株式会社	
公開課題名	杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第 II 相臨床試験				
開発の中止等に関する報告：2017年11月17日をもって本試験を中止することを治験依頼者が決定。					

## 7) 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1件)

1	書類提出日	2017/12/28	依頼者	武田薬品工業株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ゼルヤンツ		診療科	リウマチ・膠原病科			
課題名	特定使用成績調査(全例調査)						
変更事項：左記事項について審議を行った。							

## 8) その他 (2件)

1. IRB 委員名簿変更 (2018年1月10日付け)
2. 1月セントラル IRB で審査予定の新規治験は2試験