

2018 年度 第 4 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2018 年 7 月 23 日 (月) (17:30~18:05)		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				
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
×	綿栲 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					
○	中島 英太郎	糖尿病・内分泌内科部長			
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) 治験審査 (1 件)

1	書類提出日	2018/7/9		審議結果	承認
開発の相	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 TT-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〉				
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 (11 件)

1	書類提出日	2018/7/9		審議結果	承認
R-331	Phase IV	対象疾患名(PhaseⅢ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	2018/7/9		審議結果	承認
R-379	Phase IV	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。					
3	書類提出日	2018/7/9		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	2018/7/9		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	2018/7/9		審議結果	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
6	書類提出日	2018/7/9		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。					

7	書類提出日	2018/7/9		審議結果	承認
R-618	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		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。					
8	書類提出日	2018/7/9		審議結果	承認
R-619	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		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。					
9	書類提出日	2018/7/9		審議結果	承認
R-626	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		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性貧血患者を対象とした試験③				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
10	書類提出日	2018/7/9		審議結果	承認
R-627	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		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				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
11	書類提出日	2018/7/9		審議結果	承認
R-581	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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メトホルミン併用時のインスリン グラリゲン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の有効性及び安全性をインスリン グラリゲンと比較する 26 週間、ランダム化、実薬対照、非盲検、2 群、並行群間、多施設共同試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

3) 報告事項（3 件）

1					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。						
2					審議結果	報告事項
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。						
3					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。				

4) 安全性情報 (11 件)

1	書類提出日	2018/7/9		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	2018/7/9		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。					
3	書類提出日	2018/7/9		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。					
4	書類提出日	2018/7/9		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。					
5	書類提出日	2018/7/9		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。					
6	書類提出日	2018/7/9		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	2018/7/9		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。					
8	書類提出日	2018/7/9		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。						
9	書類提出日	2018/7/9			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	2018/7/9			審議結果	承認
R-613	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ)	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）					
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	2018/7/9			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。						

5) 治験実施計画書からの逸脱報告（3 件）

1	書類提出日	2018/7/9	SMO	株式会社エシック	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					
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	2018/7/9	SMO	株式会社エシック	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					
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	2018/7/9	SMO	株式会社エシック	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）					
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) 治験終了報告（1 件）

1	書類提出日	2018/7/9		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) 【製造販売承認取得】に関する報告（2 件）

1	書類提出日	2018/7/9		審議結果	報告事項
R-	Phase II / III	対象疾患名(Phase III)	腰椎椎間板ヘルニア		
成分記号、一般名称、製品名		SI-6603	治験依頼者	生化学工業株式会社	
公開課題名	SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした二重盲検試験				
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：ヘルニアコア®）					
2	書類提出日	2018/7/9		審議結果	報告事項
R-278	Phase III	対象疾患名(Phase III)	腰椎椎間板ヘルニア		
成分記号、一般名称、製品名		SI-6603	治験依頼者	生化学工業株式会社	
公開課題名	SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした第 III 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：ヘルニアコア®）					