

平成 26 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 4 月 17 日 (木) 16:00~16:30
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、黒田 (外部委員)
松岡統括診療部長、仲地事務部長、杉原看護部長、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、
手島小児科医長、長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科部長、
姉川企画課長、村上経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

(1) SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査
研究依頼者 : セント・ジュード・メディカル(株)

(2) メドトロニック Advisa MRI/キャプシュアーFIX MRI リード等 MRI 検査
実施患者の使用成績調査
研究依頼者 : 日本メドトロニック(株)

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化
比較第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(3) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。
各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験 第1報
治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)
- (2) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験 第2報
治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

事務局より上記2課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。
特に議論はなかった。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
蒲原 行雄	IMF-001 の第Ⅱ相試験

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. モニタリング報告書について

- (1) IMF-001 の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 蒲原 行雄
(概要)
・モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
モニタリング業務担当者について質問あり、事務局より説明を行った。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第 II 相継続長期投与試験
東レ(株)	TRK-100STP の第 II b/III 相試験 慢性腎不全
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第 III 相試験
日本ヘーリンガー・インゲル ハイム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第 III 相試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第 III 相試験
日本ヘーリンガー・インゲル ハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第 III 相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第 III 相試験
田辺三菱製薬(株)	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第 III 相試験)
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第 II/III 相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症を対象とした第 III 相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第 III 相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADV)
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADW)
第一三共(株)	DS-7113b の第 II 相試験
パレクセル・インターナショナル (株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第 III 相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相試験

依頼者	受託研究課題名
塩野義製薬㈱	血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験
パレクセル・インターナショナル ㈱	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験
日本イーライリリー㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験 (JADY)
シミック㈱	HBe 抗原陰性の B 型肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
シミック㈱	HBe 抗原陽性の B 型肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

事務局より上記 21 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

(1) 薬剤溶出型ステント「プロマス エレメント プラス ステントシステム」市場実態調査
研究依頼者 : ホストン・サイエンティフィックジャパン㈱

(2) ハイカリック 1 号輸液に関する副作用・感染症症例
研究依頼者 : テルモ㈱

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の研究を実施することの妥当性について審議した。

(1) 特に議論はなかった。

(2) 調査票は「1号」となっているが、IRB 資料等は「3号」と記載されているとの指摘あり。
誤記であり、「1号」が正しい旨回答した。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ㈱

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(3) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・契約書の変更

(4) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験契約書の変更
- ・治験参加証の変更

(5) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・治験契約書の変更

(6) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(7) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

事務局より上記 7 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

3. 治験終了報告書

(1) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : MSD(株)

4. 研究終了報告書

(1) PVKA-H 評価研究

研究依頼者 : エーディア(株)

(2) 特定使用成績調査

—HLBI 追加試験 (C 型代償性肝硬変) 病状確認調査—

研究依頼者 : 大日本住友製薬(株)

5. 迅速審査

(1) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(2) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(3) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(4) MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)

治験依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(5) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者 : あすか製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(6) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者 : あすか製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (7) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)
(概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】承認
- (8) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
治験依頼者 : 日本イライリ(株)
(概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】承認
- (9) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
治験依頼者 : 日本イライリ(株)
(概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】承認
- (10) DS-7113b の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 第一三共(株)
(概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】承認
- (11) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)
(概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】承認
- (12) がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 第一三共(株)
(概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】承認
- (13) 血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験
治験依頼者 : 塩野義製薬(株)
(概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】承認
- (14) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験
治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)
(概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】承認

- (15) 活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者 : アストラゼネカ㈱
- (概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】 承認
- (16) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験 (JADY)
治験依頼者 : 日本イーライリリー㈱
- (概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】 承認
- (17) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック㈱
- (概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】 承認
- (18) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック㈱
- (概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】 承認
- (19) 活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者 : アストラゼネカ㈱
- (概要)
・ 実施予定例数の追加
【審査結果】 承認
- (20) プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
研究依頼者 : アステラス製薬㈱
- (概要)
・ 実施予定例数の追加
・ 研究実施期間の延長
【審査結果】 承認
- (21) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査
研究依頼者 : 日本新薬㈱
- (概要)
・ 研究実施期間の延長
【審査結果】 承認
- (22) 献血ヴェノグロブリン-IH5% 静注 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎
(多巣性運動ニューロパチーを含む) に関する使用成績調査
研究依頼者 : 一般社団法人
日本血液製剤機構

(概要)

・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

事務局より上記3. ～5. についての報告を行い、了承された。

(19) 本試験の登録状況について質問あり。事務局より、補足説明を行った。

平成 26 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 5 月 15 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 20
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、黒田 (外部委員)
松岡統括診療部長、仲地事務部長、杉原看護部長、東島薬剤科長、
小森難治性疾患研究部長、手島小児科医長、長島呼吸器内科医長、
姉川企画課長、村上経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) TRK-100STP の第 II b/III 相試験 慢性腎不全
治験依頼者：東レ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

(2) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第 III 相試験
治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) Stage III b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin
療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験
研究依頼者：大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・契約書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
日本イーライリール(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADV）
日本イーライリール(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADW）

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：蒲原 行雄

(概要)

・モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
東レ(株)	TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
田辺三菱製薬(株)	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験
アストラゼネカ(株)	活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
シミック(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
シミック(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

事務局より上記 19 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 研究終了報告書

(1) ネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査（長期使用）— 切除不能な肝細胞癌—
研究依頼者 : バイエル㈱

(2) オルベスコ特定使用成績調査（小児に対する調査）

研究依頼者 : 帝人ファーマ㈱

7. 開発の中止等に関する報告書

(1) KD-294 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 一般財団法人

化学及血清療法研究所

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

事務局より上記 6. ～7. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) HISCL M2BPGi 測定試薬の臨床的有用性に関する研究

研究依頼者 : シスメックス㈱

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

研究責任医師の八橋先生より、補足説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : シミック㈱

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治療カードの変更

(2) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : シミック㈱

(概要)

- ・契約書の変更

(3) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : シミック㈱

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治療カードの変更

(4) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : シミック株

(概要)

- ・契約書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共株

(概要)

- ・契約書の変更

(2) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共株

(概要)

- ・契約書の変更

(3) テネリア 20mg 特定使用成績調査 (RUBY study)

研究依頼者 : 第一三共株

(概要)

- ・契約書の変更

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
エーザイ株	ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査 (全例調査)
一般社団法人 日本血液製剤機構	ノイアート 500 単位 ノイアート 1500 単位 特定使用成績調査

依頼者	研究課題名
ノバルティスファーマ(株)	エクア錠 50 mg特定使用成績調査 V-GOLD
ノバルティスファーマ(株)	エクア錠 50 mg特定使用成績調査 併用試験
エーザイ(株)	イノベロン錠特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut 症候群・全例調査)

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

(1) プログラフカプセル関節リウマチ特定使用成績調査

研究依頼者 : アステラス製薬(株)

事務局より上記 5. についての報告を行い、了承された。

平成 26 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 6 月 12 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 40
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
松岡統括診療部長、仲地事務部長、杉原看護部長、東島薬剤科長、
小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、於久循環器内科医長、
手島小児科医長、堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、
田川呼吸器外科医長、村上経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) BAY1002670 の第 II 相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16 : 00 ~ 16 : 25

2. 治験に関する変更申請

(1) E2007 の第 II 相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第 III 相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(3) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(4) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第 III 相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(5) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(6) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
東レ(株)	TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
エーザイ(株)	イノベロン錠 特定使用成績調査

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

5. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

・モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
東レ(株)	TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)	C型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
田辺三菱製薬(株)	MP-424 の C型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
パレクセル・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)

事務局より上記 16 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

(1) イグザレルト錠 副作用・感染症症例調査

研究依頼者 : バイエル薬品(株)

(2) ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査

【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討】

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(3) ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査

【病的近視における脈絡膜新生血管に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討】

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(4) ルセンティス硝子体内注射液ルセンティス硝子体内注射用キット特定使用成績調査

【糖尿病黄斑浮腫】

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(3)は責任医師より辞退あり。審議取り下げとなった。

事務局より上記 (1) (2) (4)の 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の研究を実施することの妥当性について審議した。

(1)責任医師より、追加説明有り。

その他、特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の非盲検第Ⅲ相試験

治験依頼者：日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(2) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：あすか製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・契約書の変更

(3) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：あすか製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・契約書の変更

(4) 活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・契約書の変更

(5) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(6) 心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ディナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査

研究依頼者：持田製薬(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 契約書の変更

(2) ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬㈱

(概要)

- ・ 契約書の変更

(3) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者：第一三共㈱

(概要)

- ・ 契約書の変更

(4) ミルセラ注保存期慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬㈱

(概要)

- ・ 契約書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
パレクセル・インターナショナル㈱	慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
アステラス製薬㈱	プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査

依頼者	研究課題名
アストラゼネカ(株)	フェソロデックス筋注 250mg 特定使用成績調査
アルフレッサファーマ(株)	ノベルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症））
富士レビオ(株)	次世代 HBsAg 測定試薬の有用性の検証

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 治験終了報告書

- (1) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験

治験依頼者：日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)

- (2) MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）

治験依頼者：田辺三菱製薬(株)

- (3) 血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験

治験依頼者：塩野義製薬(株)

7. 迅速審査

- (1) ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査

研究依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 6. ~7. についての報告を行い、了承された。

平成 26 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 7 月 10 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 45
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、黒田 (外部委員)、
松岡統括診療部長、仲地事務部長、杉原看護部長、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、手島小児科医長、長島呼吸器内科医長、
姉川企画課長、村上経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) E5501 (avatrombopag) の第 II 相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16 : 00 ~ 16 : 20

2. 新規受託研究 (研究)

(1) イーケプラ使用成績調査

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

(2) イーケプラ特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

(3) グラセプターカプセル 0.5mg、1mg、5mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : アステラス製薬(株)

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の研究を実施することの妥当性について審議した。

その他、特に議論はなかった。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

(1) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第 III 相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (3) DS-7113b の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全 第1報
治験依頼者 : 東レ(株)

- (2) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全 第2報
治験依頼者 : 東レ(株)

- (3) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全 第3報
治験依頼者 : 東レ(株)

事務局より上記3課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

5. モニタリング報告書について

- (1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第 II 相継続長期投与試験
東レ(株)	TRK-100STP の第 II b/III 相試験 慢性腎不全
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第 III 相試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第 III 相試験
日本ペーリンガー・インゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の非盲検第 III 相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第 III 相試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第 II/III 相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第 III 相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第 III 相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADV)
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADW)
第一三共(株)	DS-7113b の第 II 相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第 III 相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第 III 相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験 (JADY)

依頼者	受託研究課題名
大塚製薬(株)	心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験
バイエル薬品(株)	BAY1002670 の第Ⅱ相試験

事務局より上記 18 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) KW-0761 投与患者の長期予後解析研究

研究依頼者：協和発酵キリン(株)

(2) セレキュー使用成績調査

研究依頼者：日本化薬(株)

(3) オングリザ錠 2.5mg 及びオングリザ錠 5mg 特定使用成績調査

研究依頼者：協和発酵キリン(株)

(4) スチバーガ錠 40mg 使用成績調査（GIST）

研究依頼者：バイエル薬品(株)

(5) 体外循環における人工肺圧力損失上昇に関する臨床調査

研究依頼者：テルモ(株)

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

各課題の研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) TRK-100STP の第Ⅱ b/Ⅲ相試験 慢性腎不全

治験依頼者：東レ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

- (2) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック株

(概要)

- ・被験者の募集手順に関する資料の追加

- (3) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック株

(概要)

- ・被験者の募集手順に関する資料の追加

- (4) BAY1002670 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : バイエル薬品株

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) ペガシス/コペガス特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬株

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

- (2) 化学発光免疫測定試薬 ARCHITECT PIVKA-II

研究依頼者：アボットジャパン株

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
大日本住友製薬株	アムビゾーム点滴静注用 50 mg 特定使用成績調査

依頼者	研究課題名
大日本住友製薬㈱	シュアポスト錠特定使用成績調査

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 治験終了報告書

- (1) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
治験依頼者 : パレケル・インターナショナル㈱

6. 研究終了報告書

- (1) 2010F062 クリアクター静注用 特定使用成績調査
研究依頼者 : エーザイ㈱

7. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 2002B041 DE-085 点眼液の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 参天製薬㈱

(概要)

- ・ ICH 地域における製造販売承認の最終取得

- (2) 2010C055 TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 大鵬薬品工業㈱

(概要)

- ・ 当該治験を中止

8. 迅速審査

- (1) DS-7113b の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 第一三共㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (2) ザーコリカプセル特定使用成績調査
研究依頼者 : ファイザー㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(3) がん疼痛患者を対象とした DS-7113b の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 5. ~8. についての報告を行い、了承された。

平成 26 年度 第 5 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 9 月 11 日 (木) 16 : 00 ~ 17 : 00
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
松岡統括診療部長、仲地事務部長、杉原看護部長、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、吉田血液内科医長、於久循環器内科医長、
手島小児科医長、堤脳神経外科部長、村上経営企画室長、

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

上記 2 課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

16 : 00 ~ 16 : 20

(3) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

16 : 20 ~ 16 : 30

2. 新規受託研究 (研究)

(1) イーフェンバツカル錠使用成績調査

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。

その他、特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

- (1) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (2) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (3) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : あすか製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (4) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : あすか製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (5) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (6) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (7) DS-7113b の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (8) がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (9) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(10) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)

治験依頼者 : 日本イーライリリー㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(11) 心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験

治験依頼者 : 大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(12) E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : エーザイ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 12 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全 第3報
治験依頼者 : 東レ㈱

(2) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全 第4報
治験依頼者 : 東レ㈱

(3) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全 第5報
治験依頼者 : 東レ㈱

事務局より上記 3 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

5. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ モニタリング報告書

(2) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ モニタリング報告書

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第 II 相継続長期投与試験
東レ(株)	TRK-100STP の第 II b/III 相試験 慢性腎不全
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第 III 相試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第 III 相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第 III 相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第 III 相試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第 II/III 相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第 III 相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第 III 相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADV)
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADW)
第一三共(株)	DS-7113b の第 II 相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第 III 相試験

依頼者	受託研究課題名
アストラゼネカ㈱	活動期クローン病患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験
日本イライリ㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
シミック㈱	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
シミック㈱	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
エーザイ㈱	E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

事務局より上記 19 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

7. 治験終了報告書

(1) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業㈱

8. 開発の中止等に関する報告書

(1) TA-2711E の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 田辺三菱製薬㈱

9. その他

(1) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ㈱

事務局より上記 7. ～9. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) 化学発光酵素免疫測定法によるプロカルシトニン測定試薬の性能評価
研究依頼者：富士レビオ(株)

(2) ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査
(悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査)
研究依頼者：エーザイ(株)

(3) ボルベン輸液 6%使用成績調査
研究依頼者：(株)大塚製薬工場

(4) V.A.C.グラニューフォームキットシンプレイス EX、V.A.C.ホワイト
フォーム臨床試用調査
研究依頼者：ケーシーアイ(株)

事務局より上記4課題の概要について説明が行われた。
各課題の研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) 心房細胞患者を対象とした後期第 I 相試験
治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・心房細動の波形見本の追加

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査
研究依頼者：一般社団法人
日本血液製剤機構

(概要)

- ・契約書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
大鵬薬品工業(株)	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
帝人ファーマ(株)	酸素療法の肝硬変患者を対象とした自己対照比較による肝機能改善効果の探索的介入研究
第一三共(株)	ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査
第一三共(株)	ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査
第一三共(株)	ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査
ハルティスファーマ(株)	ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査
帝人ファーマ(株)	フェブリック錠特定使用成績調査
ファーザー(株)	ザーコリカプセル特定使用成績調査
武田薬品工業(株)	ゼルヤンツ 5mg 特定使用成績調査
第一三共(株)	テネリア錠 20mg 特定使用成績調査
一般社団法人日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査

事務局より上記 10 課題の概要について説明が行われた。
各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 治験終了報告書

- (1) C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の非盲検第Ⅲ相試験
治験依頼者：日本ペーリンガー・インゲルハイム(株)

7. 治験終了報告書

- (1) トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査
研究依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ
ジャパン(株)

8. 迅速審査

- (1) 使用成績調査—サイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性
及び有効性の検討—中等症以上の再生不良性貧血
研究依頼者：サノフィ(株)

(概要)
・研究実施期間の延長
【審査結果】承認

- (2) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：あすか製薬(株)

(概要)
・実施予定例数の追加
【審査結果】承認

- (3) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：あすか製薬(株)

(概要)
・治験分担医師の追加
【審査結果】承認

- (4) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：あすか製薬(株)

(概要)
・実施予定例数の追加
【審査結果】承認

- (5) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：あすか製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(6) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(7) ノイアート静注用 500 単位、ノイアート静注用 1500 単位特定使用成績調査

研究依頼者 : 一般社団法人

日本血液製剤機構

(概要)

- ・研究分担医師の変更
- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(8) エクア錠 50 mg 特定使用成績調査 V-GOLD

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(9) エクア錠 50 mg 特定使用成績調査 併用療法

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(10) ザーコリカプセル特定使用成績調査

研究依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(11) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : シミック(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(12) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : シミック(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(13) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : シミック(株)

(概要)

・ 治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(14) E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(15) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 受託研究の実施

【審査結果】承認

(16) ネクサバル錠 200mg 使用成績調査

研究依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

・ 受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 6. ～8. についての報告を行い、了承された。

平成 26 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 10 月 9 日 (木) 16:00~16:20
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、黒田 (外部委員)、
松岡統括診療部長、杉原看護部長、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、
手島小児科医長、長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科医長、
姉川企画課長、村上経営企画室長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 遺伝子発現検査に係る手順書の変更

(2) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(3) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ ネクサバル錠 200mg 添付文書の変更

(4) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) DS-7113b の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(6) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験薬服薬指導せんの追加

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
藤本製薬㈱	サレドカプセル 50・100（サリドマイド）特定使用成績調査
日本光電工業㈱	迷走神経刺激装置 VNS システム使用成績調査

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：蒲原 行雄

(概要)

・モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ㈱	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
アステラス製薬㈱	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
エーザイ㈱	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
シミック(株)	HBe 抗原陰性の B 型肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
シミック(株)	HBe 抗原陽性の B 型肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	BAY1002670 の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

事務局より上記 15 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 治験終了報告書

- (1) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験
治験依頼者 : パレックス・インターナショナル(株)

6. 研究終了報告書

- (1) ホスレノールチュアブル錠特定使用成績調査
治験依頼者 : バイエル薬品(株)
- (2) ペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査
治験依頼者 : 中外製薬(株)
- (3) 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査
治験依頼者 : 杏林製薬(株)

事務局より上記 5. ～6. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

- (1) ユーエフティー配合カプセル特定副作用の症例調査
研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

- (1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (3) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(4) E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(5) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル
・ ジェパソ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記5課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験 第1報

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
エーザイ㈱	ホストイン使用成績調査 (フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法)
エーザイ㈱	ホストイン使用成績調査 (脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制)
エーザイ㈱	ホストイン使用成績調査 (フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法)
エーザイ㈱	ホストイン使用成績調査（てんかん重積状態）
エーザイ㈱	ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査
エーザイ㈱	ホストイン使用成績調査（てんかん重積状態）

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 治験終了報告書

- (1) TRK-100STP の第 II b/III 相試験 慢性腎不全
治験依頼者：東レ㈱

7. 研究終了報告書

- (1) タシグナカプセル 200mg 慢性骨髄性白血病（CML）特定使用成績調査
研究依頼者：ノバルティスファーマ㈱

8. 迅速審査

- (1) ホスレノールチュアブル錠特定使用成績調査
研究依頼者：バイエル薬品㈱

(概要)

・研究責任医師の変更

【審査結果】承認

(2) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック株

(概要)

・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(3) セレキュー使用成績調査

研究依頼者 : 日本化薬株

(概要)

・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 6. ~8. についての報告を行い、了承された。

平成 26 年度 第 7 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 11 月 6 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 20
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、黒田 (外部委員)、
松岡統括診療部長、仲地事務部長、杉原看護部長、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、手島小児科医長、田川呼吸器外科医長、
姉川企画課長、村上経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) DS-7113b の第 II 相試験

治験依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験薬の取り扱いに関する覚書の追加

(2) がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相試験

治験依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験薬の取り扱いに関する覚書の追加

(3) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 III 相試験

治験依頼者：シミック(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 III 相試験

治験依頼者：シミック(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験 第2報

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

IRB 委員より「排石」について質問あり。責任医師である於久先生より補足説明が行われた。なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

・モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)

依頼者	受託研究課題名
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン(株)	非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

事務局より上記 11 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 治験終了報告書

- (1) 活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：アステラセ[®]初(株)

6. 研究終了報告書

- (1) 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対する
リバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
研究依頼者：メ[®]ックス(株)

事務局より上記 5. ～6. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

- (1) ラミクタール錠てんかん特定使用成績調査
研究依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)
- (2) オムニスキャン注による副作用症例調査
研究依頼者：第一三共(株)

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の研究を実施することの妥当性について審議した。

- (1) 特に議論はなかった。

(2) 造影剤によるアナフィラキシーショックの発現頻度について、松岡先生より補足説明が行われた。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・受託研究(治験)契約書の変更

(2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(3) DS-7113b の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 該当せず(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(4) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(5) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(6) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV) 第 1 報

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(2) 心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験 第 3 報

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

事務局より上記 2 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

(1) 責任医師である右田先生より、被験者背景について、補足説明が行われた。

(2) 特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関わる審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
日本新薬(株)	ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査
(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ジェイスの重症熱傷に対する使用成績調査
中外製薬(株)	ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査
中外製薬(株)	ミルセラ注保存期慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

(1) トレアキシ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

研究依頼者：エーザイ(株)

(2) トレアキシ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

研究依頼者：日本新薬(株)

(3) トラマールカプセル 25mg・50 mg 使用成績調査

研究依頼者：日本新薬(株)

(4) ビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査

研究依頼者：日本新薬(株)

6. 迅速審査

(1) ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・研究担当者の変更

【審査結果】承認

(2) ミルセラ注保存期慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に 関する特定使用成績調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・研究担当者の変更

【審査結果】承認

(3) BLEIA ‘栄研’ HCV 抗原および BLEIA ‘栄研’ HBs 抗原の 臨床・性能評価試験

研究依頼者 : 栄研化学(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(4) アレンサカプセル使用成績調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(5) ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 5. ~6. についての報告を行い、了承された。

平成 26 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 12 月 11 日 (木) 16 : 00 ~ 17 : 00
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
松岡統括診療部長、仲地事務部長、小森難治性疾患研究部長、
吉田血液内科医長、手島小児科医長、堤脳神経外科部長、
長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科医長、姉川企画課長、
村上経営企画室長、

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) S-588410 第 2 相試験

治験依頼者 : 塩野義製薬株

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

16 : 00 ~ 16 : 20

(2) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験

治験依頼者 : ゼリア新薬工業株

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

16 : 20 ~ 16 : 30

(3) 市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験

治験依頼者 : 富山化学工業株

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

16 : 30 ~ 16 : 40

2. 治験に関する変更申請

(1) BAY1002670 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(2) E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査

研究依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV) 第 2 報

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV) 第 3 報

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(3) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV) 第 1 報

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(4) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV) 第 2 報

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

事務局より上記 4 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
持田製薬(株)	ディナゲスト錠 1 mg 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	大腸癌患者における血中バイオマーカー検出法及びがん組織培養法の開発
日本トクトロニック(株)	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステムの使用成績調査
栄研化学(株)	BLEIA 栄研 HCV 抗原および BLEIA 栄研 HBs 抗原の臨床・性能評価試験

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第 II 相継続長期投与試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第 III 相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第 III 相試験
蒲原 行雄	IMF-001 の第 II 相試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第 II/III 相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第 III 相臨床試験

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
シミック(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
シミック(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

事務局より上記 15 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

7. 研究終了報告書

(1) アムビゾーム特定使用成績調査

研究依頼者 : 大日本住友製薬(株)

8. 開発の中止等に関する報告書

(1) 進行性肝細胞癌を対象としたスニチニブリンゴ酸とソラフェニブを比較する第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

(2) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ベリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

(3) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ベリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

(4) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)
治験依頼者 : 日本ベリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

事務局より上記 7. ～8. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (副作用調査)

(1) イグザレルト錠 副作用・感染症症例調査

研究依頼者 : バイエル薬品(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

各課題の研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・治験契約書の変更

(2) 心房細動患者を対象とした後期第 I 相試験

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・治験契約書の変更

(3) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第 I 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験分担医師の変更

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。
各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、各治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ザーコリカプセル特定使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、研究に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験（JADV） 第3報

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。
特に議論は無かった。
なお、治験に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
第一三共(株)	スロンノン HI 注 10mg/2ml 使用成績調査
サノフィ(株)	特定使用成績調査—サイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討—
サノフィ(株)	特定使用成績調査—サイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討—

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 開発の中止等に関する報告書

(1) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

7. 迅速審査

(1) ボルベン輸液 6%使用成績調査

研究依頼者 : (株)大塚製薬工場

(概要)

- ・研究分担医師の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 6. ～7. についての報告を行い、了承された。

平成 26 年度 第 9 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 1 月 8 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 45
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、黒田 (外部委員)、
松岡統括診療部長、仲地事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤科長、右田病因解析研究部長、小森難治性疾患研究部長、
吉田血液内科医長、於久循環器内科医長、手島小児科医長、
長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科医長、姉川企画課長、
村上経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) モガムリズマブに治療抵抗性を示す成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者
を対象とした第 I b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 同意説明文書中の記載統一の指摘あり、「修正の上で承認する」とされた。
16 : 00 ~ 16 : 20

2. 新規受託研究 (研究)

- (1) 医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究
医療・介護関連肺炎診療の実態調査

研究依頼者 : 塩野義製薬(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論は無かった。
なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

- (1) E2007 の第 II 相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

- (2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007)
の第 III 相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(3) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(4) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

(5) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

(6) 市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 富山化学(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論は無かった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

7. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
一般社団法人日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)
Meiji Seika ファルマ(株)	ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
一般社団法人日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）に関する使用成績調査

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

8. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

依頼者	受託研究課題名
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
シミック(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
シミック(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
塩野義製薬(株)	S-588410 の第 2 相試験

事務局より上記 16 課題の概要についての説明が行われた。
安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。
以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

9. 治験終了報告書

- (1) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
治験依頼者：アステラス製薬(株)

事務局より上記 9. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

- (1) イグザレルト錠 副作用・感染症症例調査
研究依頼者：バイエル薬品(株)
- (2) ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System 使用成績調査
研究依頼者：(株)日本エム・ディ・エム

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の研究を実施することの妥当性について審議した。

- (1) IRB 委員より、初回投与量の妥当性について、指摘があった。
(2) 特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

- (1) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：あすか製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施契約書の変更
- ・ 治験契約書の変更

- (2) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：あすか製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施契約書の変更
- ・ 治験契約書の変更

- (3) 心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験
治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験契約書の変更

(4) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(5) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(6) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 服薬日誌の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明を

おこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は当審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
大鵬薬品工業(株)	Stage IIIb 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
武田薬品工業(株)	リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査 閉経後乳癌：QOL 調査

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

(1) 化学発光免疫測定試薬 ARCHITECT PIVKA-II の評価

研究依頼者 : アボットジャパン(株)

6. 迅速審査

(1) ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査

研究依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 5. ~6. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料②について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
パレクセル・インタナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
パレクセル・インタナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験

八橋先生より上記 2 課題の概要についての説明が行われた。
安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。
以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

平成 26 年度 第 10 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 2 月 12 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 30
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
松岡統括診療部長、仲地事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤科長、右田病因解析研究部長、小森難治性疾患研究部長、
吉田血液内科医長、於久循環器内科医長、手島小児科医長、
堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、姉川企画課長、
村上経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本製薬(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16 : 00 ~ 16 : 20

2. 新規受託研究 (研究)

(1) タペンタ錠 25mg、50 mg、100mg 使用成績調査 (癌性疼痛)

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論は無かった。
なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) エラプレース点滴静注用 6 mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ジェンザイム・ジャパン(株)

(概要)

- ・契約内容の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イライリ- (株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
大塚製薬(株)	心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験
シミック(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
シミック(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

7. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ジェンザイム・ジャパン(株)	エラプレース点滴静注液 6 mg 特定使用成績調査
大鵬薬品工業(株)	ゾリンザカプセル 100mg 使用成績調査（全例調査）

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

8. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第 II 相継続長期投与試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel（E2007）の第 III 相試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第 III 相試験
日本イライリ- (株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験（JADV）
第一三共(株)	DS-7113b の第 II 相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相試験
日本イライリ- (株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験（JADY）
シミック(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 III 相試験

依頼者	受託研究課題名
シミック(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

事務局より上記 12 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

9. 治験実施計画書等修正報告書

- (1) モガムリズマブに治療抵抗性を示す成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象とした第 I b 相試験

治験依頼者 : 該当せず

10. 治験終了報告書

- (1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

事務局より上記 9. ～10. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

- (1) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

- (1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (3) S-588410 の第 2 相試験
治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (4) S-588410 の第 2 相試験
治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) フィズリン錠 30mg 使用成績調査
研究依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

- (2) オングリザ錠 2.5mg 及びオングリザ錠 5mg 特定使用成績調査
「長期使用に関する調査」
研究依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に係わる審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
MSD(株)	カンサイダス点滴静注用 50 mg、70mg 使用成績調査
コスモテック(株)	小児用人工肺 QUADROX-i HMO3000 の熱交換性能評価

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

- (1) CCR 4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫（初発未治療患者）を対象とした VCAP/AMP/VECP（mLSG15）療法と mLSG15+KW-0761 療法による後期第 II 相ランダム化比較試験（治験計画書番号：0761-003）終了後の予後調査に関する臨床研究

研究依頼者：協和発酵キリン(株)

- (2) KW-0761 投与患者の長期予後解析研究（0761-002 試験の予後追跡調査）

研究依頼者：協和発酵キリン(株)

- (3) V.A.C. グラニューフォームキットシンプレイス EX 及び、V.A.C. ホワイトフォーム臨床試用の調査

研究依頼者：ケーシーアイ(株)

6. 迅速審査

- (1) DS-7113b の第 II 相試験

治験依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・ 契約期間の延長

【審査結果】承認

- (2) 小児用人工肺 QUADROX-I HMO30000 の熱交換能評価

研究依頼者：コスモテック(株)

(概要)

- ・ 実施期間の延長

【審査結果】承認

事務局より上記 5. ~6. についての報告を行い、了承された。

平成 26 年度 第 11 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 3 月 12 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 15
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、黒田 (外部委員)、
松岡統括診療部長、東島薬剤科長、小森難治性疾患研究部長、
吉田血液内科医長、於久循環器内科医長、手島小児科医長、
長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科医長、村上経営企画室長、
田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) E2007 の第 II 相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(2) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(3) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験責任医師の変更

(4) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第 III 相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施契約書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】 : 全会一致で「承認する」とされた。

2. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
 【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イライリ-株	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イライリ-株	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
バイエル薬品(株)	BAY1002670 の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
富山化学工業(株)	市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

事務局より上記 11 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

- (1) メドトロニック Advisa MRI/キャプシュアーFIX MRI リード等 MRI 検査
実施患者の使用成績調査

研究依頼者：日本メドトロニック(株)

事務局より上記 5. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請書

- (1) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

- (2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(3) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

(4) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(5) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(6) 市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・予定される治験費用に関する資料の変更
- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) タイケルブ錠使用成績調査

研究依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・契約期間の変更

(2) ノベルジンカプセル特定使用成績調査

研究依頼者 : アルフレッサファーマ(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験以外) 契約書の変更

(3) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・契約書の変更

(4) ラミクタール錠てんかん特定使用成績調査

研究依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

事務局より上記4課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わるIRB委員は当該研究に係わる審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
グラクソ・スミスクライン(株)	レボレード錠使用成績調査
Meiji Seika ファルマ(株)	ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
アルフレッサファーマ(株)	ノベルジンカプセル特定使用成績調査

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わるIRB委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 治験終了報告書

(1) がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

5. 迅速審査

(1) E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

事務局より上記4. ~5. についての報告を行い、了承された。