

# 第 116 回 総合病院土浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|     |                               |        |      |      |      |
|-----|-------------------------------|--------|------|------|------|
| 日時  | 2018年 2月 16日 17時 30分～ 17時 48分 |        |      |      |      |
| 場所  | 総合病院土浦協同病院 2階 会議室3            |        |      |      |      |
| 出席者 | 角田委員長                         | 岡田副委員長 | 神山委員 | 眞家委員 | 三上委員 |
|     | 宮本委員                          | 長谷川委員  | 郡司委員 | 寺内委員 | 豊島委員 |

## 治験実施中の審査

|         |                                                      |
|---------|------------------------------------------------------|
| 議 題     | A167 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 |
| 審 議 事 項 | ① 当院で発生した重篤な有害事象<br>② 継続審査(実施状況報告)                   |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                                     |
| 結 果     | 承認                                                   |
| 報 告 内 容 | なし                                                   |
| 特 記 事 項 | 角田委員長は審議・採決には不参加。                                    |

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| 議題      | A177 アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第Ⅲ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等                |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                   |
| 結 果     | 承認                                 |
| 報 告 内 容 | なし                                 |
| 特 記 事 項 | 角田委員長、眞家委員は審議・採決には不参加。             |

|         |                                                                 |
|---------|-----------------------------------------------------------------|
| 議 題     | A184 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当院で発生した重篤な有害事象<br>② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等                         |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                                                |
| 結 果     | 承認                                                              |
| 報 告 内 容 | なし                                                              |
| 特 記 事 項 | 角田委員長、眞家委員は審議・採決には不参加。                                          |

|         |                                                                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議 題     | A187 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 治験薬概要書の変更                                                                                    |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                                                                                                      |
| 結 果     | 承認                                                                                                                    |
| 報 告 内 容 | なし                                                                                                                    |
| 特 記 事 項 | なし                                                                                                                    |

|         |                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議 題     | A188 サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫性、安全性試験(第Ⅲ相試験) |
| 審 議 事 項 | ① 当院で発生した重篤な有害事象<br>② 試験中止に関するレター                                                                      |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                                                                                       |
| 結 果     | 承認                                                                                                     |
| 報 告 内 容 | なし                                                                                                     |
| 特 記 事 項 | 宮本委員は審議・採決には不参加。                                                                                       |

|         |                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------|
| 議 題     | A191 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等                                     |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                                        |
| 結 果     | 承認                                                      |
| 報 告 内 容 | なし                                                      |
| 特 記 事 項 | なし                                                      |

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 議 題     | A196 第一三共株式会社の依頼による第ⅠⅠ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等       |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。          |
| 結 果     | 承認                        |
| 報 告 内 容 | なし                        |
| 特 記 事 項 | なし                        |

|         |                                               |
|---------|-----------------------------------------------|
| 議 題     | A197 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 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等                           |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                              |
| 結 果     | 承認                                            |
| 報 告 内 容 | 終了報告(2018年2月5日付)                              |
| 特 記 事 項 | 宮本委員は審議・採決には不参加。                              |

|         |                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------------------------|
| 議 題     | A198 骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験                           |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 治験実施計画書別紙の変更<br>③ 治験薬概要書追補の変更<br>④ 同意説明文書の変更 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                                                      |
| 結 果     | 承認                                                                    |
| 報 告 内 容 | なし                                                                    |
| 特 記 事 項 | なし                                                                    |

|         |                                             |
|---------|---------------------------------------------|
| 議 題     | A199 アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 治験実施計画書補遺の変更       |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                            |
| 結 果     | 承認                                          |
| 報 告 内 容 | なし                                          |
| 特 記 事 項 | なし                                          |

|         |                                               |
|---------|-----------------------------------------------|
| 議 題     | A200 アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等                           |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                              |
| 結 果     | 承認                                            |
| 報 告 内 容 | なし                                            |
| 特 記 事 項 | なし                                            |

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| 議 題     | A201 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討するⅢ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等                |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                   |
| 結 果     | 承認                                 |
| 報 告 内 容 | 電子患者日誌について                         |
| 特 記 事 項 | 角田委員長、宮本委員は審議・採決には不参加。             |

|         |                                                     |
|---------|-----------------------------------------------------|
| 議 題     | A202 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験            |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 治験薬概要書補遺の変更<br>③ 治験分担医師の変更 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。                                    |
| 結 果     | 承認                                                  |
| 報 告 内 容 | なし                                                  |
| 特 記 事 項 | なし                                                  |

|       |                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局報告 | 《開発の中止等に関する報告書》<br>なし                                                                                                                                                                            |
|       | 《製造販売後調査等の新規調査開始報告》<br>① アイクルシグ錠15mg 使用成績調査<br>大塚製薬株式会社:調査責任医師 血液内科・部長:鴨下昌晴<br>② インチュニブ錠 長期使用に関する特定使用成績調査<br>塩野義製薬株式会社:調査責任医師 小児科・部長:渡辺 章允<br>③ レバチオ錠 特定使用成績調査<br>ファイザー株式会社:調査責任医師 小児科・副院長:渡部 誠一 |