会議記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 6 月 5 日(月) 16:30～17:30 東邦大学医療センター大橋病院　管理棟 4 階
出席委員名	斉田芳久、青木和哉、清水教一、諸井雅男、小倉剛久、赤羽悟美、遠藤敏子、小林秀樹、村上修、加藤優子、吉田昌史、柳澤匡史、森下正樹(新規のみ)
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	【審議事項】 Ⅰ. 新規 議題1　ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験 ・　治験責任医師より治験の概要、治験実施計画等について説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 2　ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験　(ノバルティス　ファーマ) ・　治験責任医師より治験の概要、治験実施計画等について説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 Ⅱ . 継続中 議題 1　リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 3 相試験　(アステラス製薬) ・　治験薬概要書(英語版・日本語版)の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・　当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 2　関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験　(ファイザー) ・　当該治験薬の国内の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 3　MEDI-563/KHK4563(慢性閉塞性肺疾患(COPD))PhaseⅢ

	（協和発酵キリン(治験国内管理人)） ・ 治験期間が１年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 4 BMS-188667SC(関節リウマチ)PhaseⅢb （ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ） ・ 治験実施計画書 Administrative Letter(英語版・日本語版)、治験薬概要書補遺 2(英語版・日本語版)の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 5 Peal Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010,PT003,PT009 および Symbicort Turbuhaler の第Ⅲ相試験 (Pearl Therapeutics, Inc. 治験依頼者代理人 ｲﾝｳﾞｪﾝﾃｨｳﾞ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ) ・ 治験実施計画書日本語版の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 6 アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験（アッヴィ合同会社） ・ 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、治験実施計画書事務的変更 4(英語版・日本語版)の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第3相試験 （ノバルティスファーマ） ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第１報)について、治験責任医師の見解に基づき治験継続

	の妥当性を審議した。 審議結果：承認 ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 8 MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 （MSD） ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 9 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリトマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104)の第Ⅱ相試験 （日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ） ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 10 ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験 （ｱｯｳﾞｨ合同会社） ・ 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・ 治験期間が１年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 11 ODK-1501-CLN-004 相関性試験（大塚製薬株式会社） ・ 治験期間が１年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 12　ODK-1501-CLN-005 相関性試験(大塚製薬株式会社) ・　治験期間が 1 年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 13 リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験　(アステラス製薬) ・　治験薬概要書 Global Edition(英語版・日本語版)、同意説明文書の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・　治験期間が 1 年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・　当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 14　慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験　(小野薬品工業) ・　当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 15 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験　(ノバルティスファーマ) ・　治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 16 メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験　(エーザイ株式会社) ・　治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書別紙 15、神経学的所見の評価に関する手順書の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認

	議題 17　BMS-188667SC(シェーグレン症候群)PhaseⅢ （ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ） ・ 治験実施計画書 Revised(英語版・日本語版)、治験実施計画書 Amendment(英語版・日本語版)、治験薬概要書補遺(英語版・日本語版)、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 18 Peal Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010,PT003,PT009 および Symbicort Turbuhaler の第Ⅲ相試験 (Pearl Therapeutics, Inc. 治験依頼者代理人 ｲﾝｳﾞｪﾝﾃｨｳﾞ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ) ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 19 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 （ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ） ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 20 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による bDMARD 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験(ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ) ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 21 動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性および有効性を評価する前向き多施設共同試験 （ﾎﾞｽﾄﾝ・ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ） ・ 当該治験機器の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 22　オーバスネイチ Combo ステントの無作為化多施設共同試験による日米共同試験(HARMONEE 試験):虚血性心疾患患者を対象とした経皮的冠動脈血行再建での新規 DES プラットフォームの評価　（ｵｰﾊﾞｽﾈｲﾁﾒﾃﾞｨｶﾙ） ・ 治験機器概要書【補遺】、治験機器概要書 安全性等の情報更新の変更について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認 ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第 2 報)について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認 議題 23　EVOLVE Short Dapt 試験 SYNERGY エベロリムス （ﾎﾞｽﾄﾝ･ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ） ・ 治験期間が 1 年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 【報告事項】 以下の項目について報告された。 議題 1　MEDI-563/KHK4563(慢性閉塞性肺疾患(COPD))PhaseⅢ （協和発酵キリン(治験国内管理人)） ・ 治験実施計画書(別冊)の変更　＜迅速審査＞2017 年 4 月 28 日承認 議題 2　アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験（アッヴィ合同会社） ・ 治験実施計画書(分冊)の変更　＜迅速審査＞2017 年 5 月 18 日承認 議題 3　アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリトマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験　（アストラゼネカ）

	・　分担医師追加　　＜迅速審査＞2017 年 4 月 24 日承認 議題 4　ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験 （ブリストル・マイヤーズスクイブ） ・　目標被験者数の追加　　＜迅速審査＞2017 年 5 月 12 日承認 議題 5　慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 （小野薬品工業） ・　治験実施計画書(別冊)の変更　　＜迅速審査＞2017 年 5 月 22 日承認 議題 6　ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験　（ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ） ・　分担医師追加、分担医師苗字変更　　＜迅速審査＞2017 年 5 月 17 日承認 議題 7　ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による bDMARD 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験(ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ) ・　分担医師追加、分担医師苗字変更　　＜迅速審査＞2017 年 5 月 17 日承認 議題 8　動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性および有効性を評価する前向き多施設共同試験 （ﾎﾞｽﾄﾝ・ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ） ・　治験実施計画書別紙の変更　　＜迅速審査＞2017 年 5 月 16 日承認 議題 9　浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験 （メディコン） ・　治験終了報告 ・　製造販売承認の取得報告 議題 10　オーバスネイチ Combo ステントの無作為化多施設共同試験による日米共同試験(HARMONEE 試験)：虚血性心疾患患者を対象とした経皮的冠動脈血行再建での新規 DES プラットフォームの評価 （ｵｰﾊﾞｽﾈｲﾁﾒﾃﾞｨｶﾙ） ・　分担医師追加　　＜迅速審査＞2017 年 4 月 24 日承認 議題 11　JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験 （日本ライフライン）

	・　分担医師追加･削除　　＜迅速審査＞2017 年 5 月 8 日承認 議題 12　浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験　（ﾎﾞｽﾄﾝ･ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ） ・　治験実施計画書別紙、Blank Case Report Form の変更 ＜迅速審査＞2017 年 5 月 10 日承認 議題 13　症候性末梢動脈疾患を有する患者の大腿膝窩動脈に使用する BioMimics3D ステントシステムの安全性及び有効性の評価　（ﾒﾃﾞｨｺｽﾋﾗﾀ） ・　分担医師追加　　＜迅速審査＞2017 年 5 月 8 日承認 議題 14　EVOLVE Short Dapt 試験 SYNERGY エベロリムス （ﾎﾞｽﾄﾝ･ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ） ・　治験実施計画書別紙の変更　　＜迅速審査＞2017 年 5 月 16 日承認 議題 15　高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験　（JIMRO） ・　分担医師追加　　＜迅速審査＞2017 年 4 月 26 日承認 議題 16　冠動脈血行再建術に対するシクロリムス溶出型吸収性ポリマーステント(MT005)の多施設共同無作為化試験（クリンロジックス） ・　分担医師追加　　＜迅速審査＞2017 年 5 月 8 日承認 議題 17　ボストン･サイエンティフィック　ジャパン株式会社の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験 （ﾎﾞｽﾄﾝ･ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ） ・　分担医師追加、被験者への支払いに関する資料の変更 ＜迅速審査＞2017 年 5 月 17 日承認 ＜その他＞ 1. モニタリング件数:　4 月 7 件 2. 製造販売後調査終了報告 医薬品 ・　エクア錠 50mg （2 型糖尿病） 特定使用成績調査 （ノバルティスファーマ）

	・ ステラーラ皮下注 45mg シリンジ （尋常性乾癬、関節症性乾癬）特定使用成績調査（ヤンセンファーマ） ・ アテディオ配合錠 （高血圧症）特定使用成績調査 （持田製薬） 3. 迅速審査により承認された事項 ＜新規に申請された製造販売後調査＞ 医薬品 ・ ガドビスト静注 1.0mol/L シリンジ使用成績調査（バイエル薬品） ・ スイニー錠 100mg（2 型糖尿病） 特定使用成績調査（三和化学研究所） ・ コセンティクス（尋常性乾癬・関節症性乾癬） 特定使用成績調査（マルホ） ・ ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg（子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）使用成績調査（持田製薬） ・ リアルダ錠 1200mg （潰瘍性大腸炎） 特定使用成績調査（持田製薬） ＜製造販売後調査実施契約内容変更＞ 医療機器 ・ ｴﾝﾃﾞﾊﾞｰｺﾛﾅﾘｰｽﾃﾝﾄｼｽﾃﾑ･ｴﾝﾃﾞﾊﾞｰｽﾌﾟﾘﾝﾄｺﾛﾅﾘｰｽﾃﾝﾄｼｽﾃﾑ（冠動脈ステント）使用成績調査（日本メドトロニック） 医薬品 ・ ステラーラ皮下注 45mg シリンジ（尋常性乾癬、関節症性乾癬） 特定使用成績調査 （ヤンセンファーマ） 4. SOP 改定 以下の手順書が審議され承認された。 ・ 東邦大学医療センター病院 治験事務局・治験審査委員会事務局標準業務手順書（再生医療製品） ・ 東邦大学医療センター病院 治験審査委員会標準業務手順書（再生医療製品） ・ 東邦大学医療センター病院 治験関連記録（原資料等）の保存に関する標準業務手順書（再生医療製品） ・ 東邦大学医療センター病院 治験受託規定（再生医療製品） ・ 東邦大学医療センター病院 治験製品管理者標準業務手順書 ・ 東邦大学医療センター病院 モニタリング及び監査（原資料等の直接閲覧を含む）に関する標

	準業務手順書（再生医療製品） 以上
特記事項	なし