

## 治験・受託研究審査委員会議事録

### (1) 委員会開催日・場所

平成 28 年 3 月 10 日（木曜日）15 : 58～16 : 59

東京都立墨東病院 病棟 1 4 階 講堂 A

### (2) 治験審査委員会 出席委員名

出席	職名	氏名	備考
○	新生児科部長	清水 光政	委員長、 治験事務局員
○	検査科部長	谷澤 徹	副委員長
○	副院長	富山 順治	治験事務局長
○	診療放射線科部長	松岡 勇二郎	
○	脳神経外科医長	中村 安伸	治験事務局員
○	薬剤科長	廣井 順子	治験事務局室長
×	看護部看護科長	郷 由里子	治験事務局員
○	事務局長	八巻 昭宏	非専門委員
○	企画・運営専門課長	佐藤 富子	非専門委員
×	医事専門課長	富永 静子	非専門委員
×	墨田区福祉保健部厚生課長	池田 義久	院外委員
○	建築士	斎藤 正樹	院外委員

### (3) 同席者

治験審査委員会事務局

土師 知子（治験事務局員）、恩地 知子（治験事務局員）、奥川 明子（治験事務局員）

菅原 佳子

# 議 事 要 旨

\*開催日時、開催場所、出席委員名については別紙のとおり。

## 【治験審査委員会】

虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照  
第Ⅲ相二重盲検比較試験

治験依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬： CS-747S

### ① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書（2016年 2月 22日付）

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162（デノスマブ）  
の第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬： AMG 162

### ① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書（2016年 2月 22日付）

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

### ② 治験協力者・説明同意文書の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

審議され、特に異議なく承認された。

塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症患者を対象とした S-877489 の  
Ph2/3 試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ、Ⅲ相

治験薬：S-877489

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2016年2月18日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

② 治験協力者の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

審議され、特に異議なく承認された。

塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症患者を対象とした S-877489 の長期  
投与試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬：S-877489

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2016年2月18日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

② 治験協力者の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

審議され、特に異議なく承認された。

塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン（15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）

治験依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬：BAY59-7939（リバーロキサバン）

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2016年2月17日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

② 現況報告（継続の可否）：

治験責任医師より治験実施状況報告書が提出された。

審議され、特に異議なく治験の継続について承認された。

③ 実施計画書・治験薬概要書・説明同意文書の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

特に異議なく承認された。

④ 治験協力者の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

特に異議なく承認された。

⑤ 安全性情報の印刷不備に関する報告：

治験依頼者より上記に関してレターが提出され、報告された。

メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第IV相臨床試験）

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

開発の相：第IV相

治験薬：BMS-188667

① 治験協力者の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。特に異議なく承認された。

RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第III相試験

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

開発の相：第III相

治験薬：RFB002

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2016年2月19日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、治験責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

② 治験協力者の変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に異議なく承認された。

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第III相臨床試験（市中肺炎）

治験依頼者：杏林製薬株式会社

開発の相：第III相

治験薬：KRP-AM1977X

① 終了報告：

治験責任医師より治験終了報告書が提出された。

治験の終了についての報告であり、特に異議なく承認された。