

# 平成25年5月度 倉敷中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成25年5月20日(月) 16時30分 ~ 18時20分  
 開催場所 : 院内第5会議室  
 出席者 : 後藤剛、松下睦、上田恭典、松岡孝、二宮伸介、佐野薫、橘洋正  
 高柳和伸、徳田衡紀、武永省二(非専門委員)、新居伸治(非専門委員)、  
 梶谷浩一(外部委員)、奥野健次(外部委員)

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験](第572号) 一般名:K-877 治験依頼者:興和株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:2型糖尿病を合併した脂質異常症患者	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果:承認
[虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験](第573号) 一般名:AVJ-301(治験識別記号) 治験依頼者:アボット バスキュラー ジャパン株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:虚血性心疾患	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果:承認
[日本ライフライン株式会社によるステント内再狭窄患者を対象としたJLL-121の比較臨床試験](第574号) 一般名:パクリタキセルコーティングバルーンカテーテル 治験依頼者:日本ライフライン株式会社 開発の相:— 対象疾患:ステント内再狭窄(ISR)	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果:承認
[大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁の臨床試験](第520号) 一般名:未定 治験依頼者:エドワーズライフサイエンス株式会社 開発の相:— 対象疾患:弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄	・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告、研究報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	・治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2013年4月9日実施:承認)が報告された。 ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年4月27日実施:承認)が報告された。
[大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁(20mm)の臨床試験](第540号) 一般名:未定 治験依頼者:エドワーズライフサイエンス株式会社 開発の相:— 対象疾患:弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄	・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告、研究報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2013年4月9日実施:承認)が報告された。
[■転移性非小細胞肺癌患者を対象としたBKM120■によるオープンラベル■試験](第541号) 一般名:未定 治験依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:転移性非小細胞肺癌	・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書付録、治験薬概要書の変更、治験分担医師の削除について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	治験依頼者代表者の変更報告を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197とタルセバの第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験](第542号)            一般名:Tivantinib            治験依頼者:協和発酵キリン株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>各種提出文書のCRO代表者名の統一を確認した。</p>
<p>[薬剤溶出ステント(TCD-10023)の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)](第550号)            一般名:冠動脈ステント            治験依頼者:テルモ株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患</p>	<p>・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2013年5月1日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG 706のアジア共同第3相臨床試験](第557号)            一般名:Motesanib            治験依頼者:武田バイオ開発センター株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年4月26日実施:承認)が報告された。            ・治験分担医師の追加、削除、契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2013年4月26日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相試験](第487号)            一般名:Enzastaurin            治験依頼者:日本イーライリリー株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:びまん性大細胞型B細胞リンパ腫</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBW 2992の肺腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験](第512号)            一般名:未定            治験依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:肺腺癌患者</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の削除、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年4月15日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[EMD531444の第I/II相臨床試験](第518号)            一般名:■            治験依頼者:メルクセローノ株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:■</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>・治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2013年4月26日実施:承認)が報告された。            ・各種提出文書のCRO代表者名の統一を確認した。</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第Ⅱ相臨床試験](第521号)            一般名:エルロチニブ塩酸塩            治験依頼者:中外製薬株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:■</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験実施計画書、説明・同意文書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験](第536号)            一般名:エルロチニブ塩酸塩            治験依頼者:中外製薬株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:■</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験実施計画書、説明・同意文書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[1レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験](第548号)            一般名:dacomitinib (r-INN)            治験依頼者:ファイザー株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:進行非小細胞肺癌</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[田辺三菱製薬によるTA-650の難治性川崎病を対象とした第Ⅲ相試験](第549号)            一般名:TA-650            治験依頼者:田辺三菱製薬株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:難治性川崎病</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、定期報告及び研究報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験実施計画書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の追加、削除、職名変更について、迅速審査の結果(2013年4月26日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験](第553号)            一般名:AK160            治験依頼者:旭化成ファーマ株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:デュピュイトラン拘縮患者</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び定期報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験薬概要書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年4月19日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験](第555号)            一般名:アビラテロン酢酸エステル            治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験](第556号)            一般名:アビラテロン酢酸エステル            治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験](第560号)            一般名:PRO143966(MetMab)            治験依頼者:中外製薬株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の削除、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年4月26日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[FPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験](第562号)            一般名:サリドマイド            治験依頼者:藤本製薬株式会社            開発の相:第Ⅰ/Ⅱ相            対象疾患:■</p>	<p>当該治験薬に関係する研究報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験](第563号)            一般名:未定            治験依頼者:中外製薬株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2013年4月26日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキシドの製造販売後臨床試験](第564号)            一般名:ペメトレキシド            治験依頼者:日本イーライリリー株式会社            開発の相:第Ⅳ相(プロトコールデザインは第Ⅱ相です。日本以外はⅡ相扱いとなります。)            対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>・当該治験薬に関係する定期報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・試験実施計画書、説明・同意文書、治験参加カード、服薬記録の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>試験実施体制等の変更、試験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2013年4月16日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験](第567号)            一般名:ラムシルマブ            治験依頼者:日本イーライリリー株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:(-)</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験](第568号)            一般名:GSK1841157            治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:リツキシマブ治療抵抗性低悪性度B-NHL</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、措置報告及びDear Investigator Letterに基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験実施計画書、説明・同意文書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2013年4月30日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[■を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験](第544号)            一般名:未定            治験依頼者:中外製薬株式会社            開発の相:第Ⅰ/Ⅱ相            対象疾患:■</p>	<p>治験実施計画書、治験薬概要書追補、説明・同意文書、治験参加カード、服薬日誌等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
同上	治験実施体制等の変更、治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2013年5月1日実施:承認)が報告された。
[TSB-002Cの発作性心房細動に対する検証的試験-抗不整脈薬治療を対照とした多施設共同無作為化比較試験-](第558号) 一般名:アブレーション向け循環器用カテーテル、経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット、心臓用カテーテルイントロデューサーキット 治験依頼者:東レ株式会社 開発の相:検証的試験 対象疾患:発作的心房細動	治験実施計画書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2013年4月10日実施:承認)が報告された。
[ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第3相試験](第570号) 一般名:ipilimumab 治験依頼者:ブリストル・マイヤーズ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:非小細胞肺癌	治験実施計画書、説明・同意文書、治験参加カード等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第3相試験](第571号) 一般名:ipilimumab 治験依頼者:ブリストル・マイヤーズ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:進展型小細胞肺癌	治験実施計画書、説明・同意文書、治験参加カード等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)](第545号) 一般名:ゲフィチニブ 成分記号:ZD1839 自ら治験を実施する者:呼吸器内科 吉岡 弘鎮 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:完全切除された病理病期Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性の非小細胞肺癌	モニタリング実施の結果報告があり、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年4月4日実施:承認)が報告された。
[既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅲ相)ードセタキセルを対照とした比較試験-](第532号) 一般名:アムルピシン塩酸塩 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相(製造販売後臨床試験) 対象疾患:非小細胞肺癌(既治療)	試験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年4月26日実施:承認)が報告された。
[WT4869の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験](第559号) 一般名:- (一般名未定) 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第1/2相 対象疾患:骨髄異形成症候群(MDS)	治験実施体制等の変更、治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2013年4月23日実施:承認)が報告された。
[S-888711の第2相臨床試験](第561号) 一般名:なし 治験依頼者:塩野義製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:■	・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年4月15日実施:承認)が報告された。 ・治験終了報告を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[EGFR遺伝子に変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験](第554号) 一般名:Tivantinib 治験依頼者:協和発酵キリン株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:非小細胞肺癌	各種提出文書のCRO代表者名の統一を確認した。