

# 平成25年11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11月18日(月) 16時30分 ~ 17時50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、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)
[中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験](第582号) 一般名:アレクチニブ塩酸塩 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:肺癌	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
[塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験](第583号) 一般名:lusutrombopag 治験依頼者:塩野義製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:血小板減少患者	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
[血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(rFⅧ;INN:octocog alfa)との比較において遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子(rFⅧ)の安全性、有効性及び薬物動態を検討し、更に薬物動態を再検討し、安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、クロスオーバー比較、第Ⅰ/Ⅲ相試験](第584号) 一般名:遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子(rFⅧ) 成分記号:CSL627 治験依頼者:CSLベーリング株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:血友病A(先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏症)	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
[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	・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。  審議結果:承認
同上	治験実施体制等の変更、契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2013年10月18日実施:承認)が報告された。
[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:(-)	・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。 ・治験薬概要書等について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・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。  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10月28日実施:承認)が報告された。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[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。            ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書等の変更、契約期間の延長について、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>[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</p>	<p>・当該治験機器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>同上</p>	<p>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</p>
<p>[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</p>	<p>当該治験機器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>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年10月30日実施:承認)が報告された。            ・治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</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>・当該治験薬に関する措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験実施計画書別紙、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>[■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</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>[筋層非浸潤性膀胱癌患者に対するEO9のTURBT後単回即時注入に関する無作為化プラセボ対照二重盲検試験](第547号)            一般名:Apaziquone            治験依頼者:日本化薬株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:膀胱癌</p>	<p>・当該治験薬に関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。            ・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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及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>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10月18日実施:承認)が報告された。</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>[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>[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:アピ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、治験薬概要書、治験参加カードの変更について、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>治験分担医師の削除、職名変更について、迅速審査の結果(2013年10月25日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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)</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10月16日実施:承認)が報告された。</p>
<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。            ・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10月31日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験](第575号)            一般名:PRO143966(オナルツズマブ(遺伝子組換え))            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。            ・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>[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。</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10月29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10月29日実施:承認)が報告された。</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、治験分担医師の追加、削除、職名変更について、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)
[ブリistol・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istol・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	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。  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10月31日実施:承認)が報告された。
[ブリistol・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istol・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	・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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年10月31日実施:承認)が報告された。
[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	・当該治験機器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。 ・症例報告書見本の変更について、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	治験依頼者代表者の変更報告を確認した。
[SyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験](第576号) 一般名: rigosertib sodium 治験依頼者: シンバイオ製薬 開発の相: 第Ⅰ相 対象疾患: 骨髄異形成症候群	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。  審議結果: 承認
同上	治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2013年10月29日実施:承認)が報告された。
[アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験](第577号) 一般名: ■ 治験依頼者: アステラス製薬株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 前立腺癌	・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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年10月28日実施:承認)が報告された。
[TAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験](第578号) 一般名: TAS-118 治験依頼者: 大鵬薬品工業株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 膵癌	・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
[KRP-203探索的試験<第Ⅱ相>](第579号) 一般名: - 治験依頼者: 杏林製薬株式会社 開発の相: 第Ⅱ相 対象疾患: ■	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。  審議結果: 承認

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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セドの製造販売後臨床試験](第564号)            一般名:ペメトレキセド            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>治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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>中間解析に関する連絡を確認した。</p>
<p>[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+ビンル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</p>	<p>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。</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>治験分担医師の削除、職名変更について、迅速審査の結果(2013年10月25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>治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2013年10月29日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[前立腺癌患者を対象としたITK-1の第III相試験](第581号)            一般名:ITK-1            治験依頼者:株式会社グリーンペプタイド            開発の相:第III相            対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌</p>	<p>「修正の上で承認」の対応内容について確認した。</p>
<p>[EGFR遺伝子の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</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>