

平成25年12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12月16日(月) 16時30分 ~ 17時55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)
[日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b/ II相試験](第585号) 一般名: ■ 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: ■	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
[血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験](第586号) 一般名: リツキシマブ 自ら治験を実施する者: 血液内科・主任部長 上田恭典 開発の相: 第II相 対象疾患: 再発又は難治性のTTP患者	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
[KRP-AM1977X第II相臨床試験](第587号) 一般名: 未定 治験依頼者: 杏林製薬株式会社 開発の相: 第II相 対象疾患: 市中肺炎	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。 審議結果: 承認
[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	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。 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11月14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、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。 審議結果: 承認
[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	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。 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)
[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: ■	・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。 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。
[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:経カテーテルウシ心のう膜弁 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:製造販売後臨床試験 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。 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(20mm)の臨床試験](第540号) 一般名:経カテーテルウシ心のう膜弁 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。 審議結果:承認
[■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
[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	・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、添付文書の改訂に基づき、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。 ・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。 審議結果:承認
[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	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。 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11月29日実施:承認)が報告された。
[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	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。 審議結果:承認
[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)	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。 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)
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11月27日実施:承認)が報告された。
[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	<ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果:承認</p>
同上	CRO契約者の変更報告を確認した。
[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:■■■■■	<ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果:承認</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:■	<ul style="list-style-type: none"> ・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、症例報告書の見本、治験薬概要書の変更、治験実施契約期間の延長等について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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>審議結果:承認</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トレキシセドの製造販売後臨床試験](第564号) 一般名:ペトレキシセド 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	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11月13日実施:承認)が報告された。
[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	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。 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	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)
同上	<ul style="list-style-type: none"> ・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11月13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>[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)</p> <p>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</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>
同上	<ul style="list-style-type: none"> ・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11月13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>[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)</p> <p>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</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>
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11月29日実施:承認)が報告された。
<p>[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)</p> <p>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</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>
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11月26日実施:承認)が報告された。
<p>[TAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験](第578号)</p> <p>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</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>[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+ビニ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)</p> <p>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>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬の管理に関する手順書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、説明・同意文書、症例報告書の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。 ・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>審議結果: 承認</p>
<p>[■を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験](第544号)</p> <p>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>	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年11月1日実施:承認)が報告された。
<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)</p> <p>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>	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年11月28日実施:承認)が報告された。
<p>[前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験](第581号)</p> <p>一般名: ITK-1 治験依頼者: 株式会社グリーンペプタイト 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 去勢抵抗性前立腺癌</p>	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2013年11月29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>[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>開発中止報告、治験中止報告を確認した。</p>
<p>[小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価](第527号) 一般名: 薬剤溶出型冠動脈ステント 治験依頼者: 日本メドトロニック株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 2.25mm径ステントを用いた経皮的な手技による治療が可能な対照血管径及び病変長が27mm以下のネイティブ冠動脈に生じた狭窄に起因する虚血性心疾患を有する患者。</p>	<p>当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。</p>
<p>[カソデックス錠第Ⅲ相併用療法試験－未治療進行前立腺癌患者を対象としたカソデックス錠とLH-RHアゴニストとの併用療法とLH-RHアゴニスト単独療法との多施設共同によるランダム化二重盲検比較試験－](第358号) 一般名: ビカルタミド 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 未治療進行前立腺癌</p>	<p>再審査・再評価結果の通知後の必須文書の保存満了の報告を確認した。</p>