

# 平成26年4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 26 年 4 月 21 日 (月) 16 時 00 分 ~ 17 時 05 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、赤木晋介、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)
[中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー](第594号) 一般名: 亜セレン酸ナトリウム 治験依頼者: 藤本製薬株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 治験実施計画書番号FPF3400-03-01 の治験に参加し、治験薬を投与継続中の患者及び院内セレン製剤を中心静脈より投与継続中の患者	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
[未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験](第595号) 一般名: レナリドミド 治験依頼者: セルジーン株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 未治療の濾胞性リンパ腫	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
[武田薬品工業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: 武田薬品工業株式会社 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。  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(2014年3月27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: (ー)	・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
[EMD531444の第I/II相臨床試験](第518号) 一般名: ■ 治験依頼者: メルクセルローノ株式会社 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。  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: 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
[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: ー 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

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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)</p> <p>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>[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)</p> <p>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	「追跡調査の終了のお願い」が報告された。
<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>	<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>[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)</p> <p>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</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、添付文書等の変更及び追加について、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>[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)</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>	<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、監査計画書、治験参加カードの変更、サンプリングSDV実施時に係る手順書の追加について、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> <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)</p> <p>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。</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)</p> <p>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。</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(2014年3月28日実施:承認)が報告された。
<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)</p> <p>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。</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について、迅速審査の結果(2014年3月28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	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
[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:■■■■■	・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、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。  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(2014年3月28日実施:承認)が報告された。
[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	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
[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、定期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
[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。  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	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(2014年3月26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。  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について、迅速審査の結果(2014年3月29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。  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)	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(2014年3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第Ⅰb/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:■	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
[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	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
[MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅰb相試験](第588号) 一般名:未定 治験依頼者:MSD株式会社 開発の相:第Ⅰb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
同上	医の倫理委員会審査結果通知を確認した。
[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	試験実施計画書、説明・同意文書、添付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。  審議結果:承認
同上	試験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年3月27日実施:承認)が報告された。
[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	治験実施計画書、説明・同意文書、治験薬概要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

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験](第589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</p>	<p>治験実施計画書、説明・同意文書、治験薬概要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>[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</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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年3月31日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年3月20日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[第一三共の依頼による急性冠症候群を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験](第538号)            一般名:Prasugrel            治験依頼者:第一三共株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:急性冠症候群</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>
<p>[大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験](第580号)            一般名:なし            治験依頼者:大塚製薬株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:—</p>	<p>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</p>
<p>[C型代償性肝硬変に対するSCH54031+Ribavirin併用投与試験](第404号)            一般名:Peginterferon alfa-2b、リバビリン            治験依頼者:MSD株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:C型代償性肝硬変</p>	<p>「GCP必須文書等保管のお願いについて」が報告された。</p>