

# 平成26年7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 7 月 23 日 (水) 16 時 35 分 ~ 17 時 35 分  
 開催場所 : 院内 3-3 会議室 10  
 出席者 : 後藤剛、上田恭典、松岡孝、二宮伸介、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)
[BF-14J01冠動脈ステント治験](第600号) 一般名:冠動脈ステント 治験依頼者:日本バイオセンサーズ株式会社 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
[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	・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。  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。 ・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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年6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:(-)	・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
[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 一多施設共同オープン試験一](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	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
[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。  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。  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:— 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
[■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: ■	・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。 ・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	当該治験薬の製造販売承認取得の報告を確認した。
[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	・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6月25日実施:承認)が報告された。 ・当該治験薬の製造販売承認取得の報告を確認した。
[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
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6月30日実施:承認)が報告された。
[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。 ・治験実施計画書の変更、治験実施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。  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>[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>[虚血性心疾患を対象としたTCD-10023(SV)の臨床試験](第593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相試験            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(2014年6月30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>製造販売後臨床試験切替の報告を確認した。</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。            ・治験実施計画書、国内追加事項、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>[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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年6月26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>

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	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
[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。  審議結果:承認
同上	治験分担医師の追加、削除、治験実施契約書、治験実施体制の変更について、迅速審査の結果(2014年6月30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	・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
[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。 ・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
[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	添付文書改訂に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[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ト 開発の相:第Ⅲ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7月1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6月13日実施:承認)が報告された。
[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

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第I b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I b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。            ・「コンパニオン診断薬の開発に関する連絡」、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>[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、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</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。            ・「造影CT検査についてのお知らせ」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>[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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験] (第597号)            一般名:Volasertib (BI 6727)            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:治験責任(分担)医師が、診療録に記載されている医学的所見から標準寛解導入療法が適用できないと判断した未治療AML患者(65歳以上)</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>治験実施体制の誤記修正について、迅速審査の結果(2014年6月25日実施:承認)が報告された。</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+ビニレルピ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>・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。            ・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>[■■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>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>[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</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>[J025567試験(ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験](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IV相            対象疾患:■</p>	<p>契約申請について審議した。</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>[慢性動脈閉塞症、閉塞性動脈硬化症を対象とした下肢末梢動脈治療用医療機器の治験](第590号)            一般名:末梢血管用レーザー式血管形成術用カテーテル(仮称)            治験依頼者:ディーブイエックス株式会社            開発の相:該当なし            対象疾患:慢性動脈閉塞症、閉塞性動脈硬化症</p>	<p>治験実施体制等の変更、誤記修正について、迅速審査の結果(2014年6月30日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験](第592号)            一般名:Comboステント            治験依頼者:オーバスネイチメディカル株式会社            開発の相:ピポタル試験            対象疾患:虚血性心疾患</p>	<p>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2014年6月30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S-588410の第2相試験](第596号)            一般名:未定            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:膀胱癌</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6月12日実施:承認)が報告された。</p>