

## 平成26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26年12月15日(月) 16時30分 ~ 17時15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)
[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
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11月27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について、迅速審査の結果(2014年11月18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	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2014年11月11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: ■	・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
[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: ■■■	・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
[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。  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>[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:ピボタル試験 対象疾患: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>[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。 ・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[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</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>[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</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>[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。 ・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。 ・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>[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</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(2014年11月27日実施:承認)が報告された。</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: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</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(2014年11月27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>[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。            ・治験実施計画書別紙の変更、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。            ・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>[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</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>[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、年次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>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11月25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>[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</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11月28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ト            開発の相: 第Ⅲ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年次報告に基づき、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)
<p>[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)</p> <p>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)</p>	<p>当該治験薬に係る年次報告に基づき、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11月21日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[血友病A患者を対象としたCSL627の第III相継続投与試験](第603号)</p> <p>一般名:遺伝子組み換え型血液凝固第VIII因子 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</p>	<p>・当該治験薬に係る年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・患者様向けマニュアルの変更、ご自宅配送用送り状等の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</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11月21日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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)</p> <p>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</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>[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)</p> <p>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>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11月21日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第II相試験](第598号)</p> <p>一般名:Ioforninol 治験依頼者:第一三共株式会社 開発の相:第II相 対象疾患:脳血管撮影を受ける患者を対象</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、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。</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(2014年11月28日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[BF-14J01冠動脈ステント治験](第600号)</p> <p>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</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(2014年11月17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>[MSD株式会社の依頼によるMK-5592第Ⅲ相臨床試験](第602号)            一般名:ポサコナゾール            治験依頼者:MSD株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:アスペルギルス症[侵襲性アスペルギルス症及び慢性肺アスペルギルス症(慢性進行性肺アスペルギルス症及び単純性肺アスペルギローマ)、フサリウム症及びムーコル症]</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>[局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験](第604号)            一般名:AZD9291            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: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>[サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験](第605号)            一般名:GZ316455 / Plerixafor            治験依頼者:サノフィ株式会社            開発の相: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>[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>・「サンプリングSDV実施時に係る手順書」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>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11月20日実施:承認)が報告された。</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>治験実施計画書、説明・同意文書の変更、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>[日本イーライリリ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第Ⅲ相試験](第607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Ⅲ相            対象疾患:非小細胞肺癌患者</p>	<p>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>[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>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>治験実施契約書の変更、治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2014年11月28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>[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)</p> <p>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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年11月25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ムトレキシドの製造販売後臨床試験](第564号)</p> <p>一般名:ペムトレキシド  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</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11月19日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[GGSのMPAを対象とした第Ⅲ相試験](第599号)</p> <p>一般名:乾燥スルホ化人免疫グロブリン(生物学的製剤基準)</p> <p>治験依頼者:帝人ファーマ株式会社  開発の相:第Ⅲ相  対象疾患:MPA</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11月5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)</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>治験終了報告を確認した。</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)</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>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少に対するKRN125の用量設定試験](第477号)</p> <p>一般名:Pegfilgrastim  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:悪性リンパ腫</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>