

平成27年1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27年1月19日(月) 16時30分 ~ 17時20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、新居伸治(非専門委員)、
 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)
[MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験](第609号) 一般名:Pembrolizumab 治験依頼者:MSD株式会社 開発の相:第Ⅲ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
[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	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12月8日実施:承認)が報告された。 ・CRO代表者の変更報告を確認した。
[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。 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
[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	・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。 ・重篤な有害事象に関する報告書の様式の変更について、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
[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>[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>[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>[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、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。 ・治験薬概要書補遺の追加について、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>[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>[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。 ・治験実施計画書別紙の変更について、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(2014年12月26日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<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>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<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) 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>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[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</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>[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:■</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12月15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:■</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>[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</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>[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:■■■</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。 ・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>・治験分担医師の改姓、削除について、迅速審査の結果(2014年12月27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(2014年12月27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>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12月18日実施:承認)が報告された。</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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年12月2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>[KRP-AM1977Y第II相臨床試験](第601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:■</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>
<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:ボサコナゾール 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>[ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験](第606号) 一般名:プロロンビン複合体濃縮製剤(ヒト由来) 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:-</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(2015年1月7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>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>[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</p>	<p>治験実施計画書別冊、補償の基準の変更について、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>[JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験](第608号) 一般名:パクリタキセルコーティングバルーンカテーテル 治験依頼者:日本ライフライン株式会社 開発の相:- 対象疾患:重症下肢虚血疾患</p>	<p>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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年12月8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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年12月25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>[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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年12月20日実施:承認)が報告された。</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>	<ul style="list-style-type: none"> •治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年12月25日実施:承認)が報告された。 •治験終了報告を確認した。
<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) 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>契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2014年12月29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) 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) 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12月22日実施:承認)が報告された。</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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2014年12月15日実施:承認)が報告された。</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) 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>治験終了報告を確認した。</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</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[TSU-68の非小細胞肺癌を対象とした臨床第Ⅰ相試験](第509号) 一般名:未定 治験依頼者:大鵬薬品工業株式会社 開発の相:第Ⅰ相 対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>開発中止報告を確認した。</p>