

平成27年2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2月16日(月) 16時30分 ~ 17時32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)、
 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)
[塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15 mg 1日1回投与)のアスピリン(100 mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)－ESUS患者における再発性脳卒中の発症抑制](第610号) 一般名:リバーロキサバン 成分記号:BAY 59-7939 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:ESUS発症後間もない患者における再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	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:修正の上で承認(説明同意文書を修正する)
[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ドの製造販売後臨床試験](第564号) 一般名:ペトレキシド 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
[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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	CROの持株会社制移行のお知らせを確認した。
[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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書別紙、服薬日誌等の変更について、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	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2015年1月13日実施:承認)が報告された。
[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
[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:■	<ul style="list-style-type: none"> ・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

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。 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
[肺癌患者を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験](第544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I/II相→第IV相 対象疾患:肺癌	当該治験薬に関する研究報告に基づき、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	CROの持株会社制移行のお知らせを確認した。
[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	治験薬の発番・搬入に関する報告を確認した。
[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
同上	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16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。 ・治験薬概要書、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。 審議結果:承認
[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: ■	当該治験薬に関する研究報告に基づき、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

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[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、添付文書、説明・同意文書、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。 審議結果:承認
同上	CROの持株会社制移行のお知らせを確認した。
[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。 ・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(2015年1月19日実施:承認)が報告された。
[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。 ・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(2015年1月19日実施:承認)が報告された。
[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
[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。 ・治験実施計画書、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。 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
[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

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>[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:末梢血管用レーザ式血管形成術用カテーテル(仮称) 治験依頼者:ディーブイェックス株式会社 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>・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>CROの持株会社制移行のお知らせを確認した。</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:ピボタル試験 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>[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、措置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>
<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) 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: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>
<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。 ・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>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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)</p> <p>一般名:プロトンピン複合体濃縮製剤(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>[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)</p> <p>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。 ・治験実施計画書別冊の変更、下痢ガイドランスの追加、治験分担医師の改姓について、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>治験実施計画書等の変更、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>同上</p>	<p>CROの持株会社制移行のお知らせを確認した。</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)</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>治験実施計画書、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。</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)</p> <p>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>被験者への支払いに関する資料の変更について、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>	<p>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(2015年1月17日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[JO25567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)</p> <p>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>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)</p> <p>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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年1月30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>[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>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27日実施:承認)が報告された。</p>
<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) 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>	<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(2015年1月26日実施:承認)が報告された。 •CROの持株会社制移行のお知らせを確認した。
<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>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) 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>	<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(2015年1月26日実施:承認)が報告された。 •CROの持株会社制移行のお知らせを確認した。
<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>CROの持株会社制移行のお知らせを確認した。</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>CROの持株会社制移行のお知らせを確認した。</p>