

平成27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 27 年 4 月 20 日 (月) 16 時 30 分 ~ 17 時 52 分
 開催場所 : 院内第 5 会議室
 出席者 : 後藤剛、松下睦、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)
[ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験](611号) 一般名: idarucizumab 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相試験 対象疾患: ダビガトランによる止血困難な出血や緊急手術、緊急処置を有する患者	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
[全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験](第612号) 一般名: Atacicept 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: 全身性エリテマトーデス	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)
[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	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
[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。 ・症例報告書の見本の変更について、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
[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
[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	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: ■	・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。 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>[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>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。</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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験終了報告を確認した。</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>[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>[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+ビノ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) 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>・当該治験薬に関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。 ・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>[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。</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及び試験成績、試験の結果に基づき、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>[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>

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3月25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>[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。 ・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>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3月25日実施:承認)が報告された。</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>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3月30日実施:承認)が報告された。</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(2015年4月3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)
<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>
<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。</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>[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。 ・説明・同意文書、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>[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。</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3月30日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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、院内セレン製剤を中心静脈より投与継続中の患者、セレン欠乏を示す患者</p>	<p>・当該治験薬に関係す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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、症例報告書の見本、被験者への支払いに関する資料、患者日誌、治験参加カード、治験実施契約書等の変更、治験分担医師の削除について、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>[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>・当該治験薬に関係す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。 ・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。</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。 ・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>

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	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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年3月25日実施:承認)が報告された。
[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	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3月25日実施:承認)が報告された。
[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	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。 審議結果:承認
[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:一	・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。 ・症例報告書の見本の変更について、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
[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	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
[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	・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。 ・検査実施に関するお願いについて、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(2015年4月1日実施:承認)が報告された。
[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	治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2015年3月30日実施:承認)が報告された。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[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>治験終了報告を確認した。</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)</p> <p>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>治験終了報告を確認した。</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>治験終了報告を確認した。</p>