

# 平成27年5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5月18日(月) 16時30分 ~ 17時30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)
[ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験](第613号) 一般名:ダコミチニブ 治験依頼者:ファイザー株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:(非小細胞肺癌)	これまでに得られている、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
[ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による重度大動脈弁狭窄症患者を対象としたBSJ006Lの国内医療環境適合性確認試験](第614号) 一般名:BSJ006L 治験依頼者:ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:大動脈弁狭窄症	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
[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	・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2015年4月14日実施:承認)が報告された。 ・治験分担医師の追加、削除、改姓について、迅速審査の結果(2015年4月16日実施:承認)が報告された。
[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。  審議結果:承認
[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
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22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>[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>治験分担医師の削除、改姓について、迅速審査の結果(2015年4月23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>治験分担医師の削除、改姓について、迅速審査の結果(2015年4月23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>[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。</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4月23日実施:承認)が報告された。</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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験実施体制等の変更、治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2015年4月17日実施:承認)が報告された。</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>[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>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(2015年4月16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>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>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2015年4月21日実施:承認)が報告された。</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:プロト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>[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、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>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2015年4月17日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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:■■■</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。            ・治験実施計画書別紙、説明・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、ガイダンス文書等の変更、Protocol Clarification Letterによる変更、治験分担医師の追加、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。</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>[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)</p> <p>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</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>[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)</p> <p>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>・説明・同意文書追補の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  ・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代表者の変更報告を確認した。  ・製造販売承認取得の報告を確認した。</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>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。</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13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)</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>・症例報告書の見本、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。  ・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>[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)</p> <p>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>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>治験実施体制等の変更、治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2015年4月10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>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[肺癌患者を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験](第544号)</p> <p>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</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15日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[FPF300の第I/II相試験](第562号)</p> <p>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、治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2015年4月23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)</p> <p>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>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2015年4月22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)</p> <p>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4月14日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[KRP-AM1977Y第II相臨床試験](第601号)</p> <p>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4月15日実施:承認)が報告された。</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>治験実施計画書の変更、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>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9日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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)</p> <p>一般名:Atacicept  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:全身性エリテマトーデス</p>	<p>「修正の上で承認」の対応内容について確認した。</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)</p> <p>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>CRO代表者の変更報告を確認した。</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>CRO代表者の変更報告を確認した。</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>[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>CRO代表者の変更報告を確認した。</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>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</p>