

## 平成27年8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8月17日(月) 16時30分 ~ 17時28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、佐野薫、  
 高柳和伸、武永省二(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)
[AMG706継続投与オープン試験](第620号) 一般名:AMG706 治験依頼者:武田薬品工業株式会社 開発の相:第3相 対象疾患:進行期消化管間質腫瘍、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
[富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験](第621号) 一般名:ソリスロマイシン 治験依頼者:富山化学工業株式会社 開発の相:第II相 対象疾患:市中肺炎	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
[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。  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:■	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> 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7月22日実施:承認)が報告された。
[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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・当該治験薬に関係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。</li> <li>・治験実施計画書、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。</li> </ul> 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:—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・割付期間、契約期間の延長、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。</li> </ul> 審議結果:承認
同上	治験実施体制等の変更、契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2015年7月10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)
[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	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
[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:■■■	・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。 ・「Protocol Clarification Letter」による変更、検査値の取扱いの変更、説明・同意文書の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[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:■■■	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
[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。 ・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。  審議結果:承認
[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)	・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。  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。  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7月9日実施:承認)が報告された。 ・治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2015年7月13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。  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7月31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)
[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。  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7月31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7月31日実施:承認)が報告された。
[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7月28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
[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: -	・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。  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7月8日実施:承認)が報告された。
[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: ディービーエックス株式会社 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	・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、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。  審議結果: 承認
[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	・当該治験薬に関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。  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7月30日実施:承認)が報告された。 ・血液製剤に関する報告を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[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。            ・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。            ・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>[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>[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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<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)            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。            ・「QOL評価用DSSのライセンスについて」による変更、治験参加カードの変更について、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>[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</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>[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>・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。            ・治験費用の変更について、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7月28日実施:承認)が報告された。            ・治験依頼者代表者の変更報告を確認した。            ・「スクリーニング及びランダムマイゼーション」に関する報告を確認した。</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>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>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
同上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年7月6日実施:承認)が報告された。</li> <li>・治験分担医師の削除、改姓について、迅速審査の結果(2015年7月29日実施:承認)が報告された。</li> </ul>
<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</p> <p>治験依頼者:CSLベーリング株式会社</p> <p>開発の相:第Ⅲ相</p> <p>対象疾患:血友病A</p>	<p>・治験責任医師、説明・同意文書、治験参加カードの変更、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>・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>
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7月10日実施:承認)が報告された。
<p>[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)</p> <p>一般名:BSJ006L</p> <p>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</p> <p>開発の相:第Ⅲ相</p> <p>対象疾患:大動脈弁狭窄症</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>
同上	治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2015年7月15日実施:承認)が報告された。
<p>[AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験](第616号)</p> <p>一般名:-</p> <p>治験依頼者:味の素製薬株式会社</p> <p>開発の相:第Ⅲ相</p> <p>対象疾患:潰瘍性大腸炎</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>
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7月13日実施:承認)が報告された。
<p>[杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)](第617号)</p> <p>一般名:-</p> <p>治験依頼者:杏林製薬株式会社</p> <p>開発の相:第Ⅲ相</p> <p>対象疾患:市中肺炎</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>[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)</p> <p>一般名:ゲフィチニブ</p> <p>成分記号:ZD1839</p> <p>自ら治験を実施する者:呼吸器内科 吉岡 弘鎮</p> <p>開発の相:第Ⅲ相試験</p> <p>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>
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7月13日実施:承認)が報告された。
<p>[大動脈弁狭窄症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</p> <p>治験依頼者:エドワーズライフサイエンス株式会社</p> <p>開発の相:製造販売後臨床試験</p> <p>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>	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年7月28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>[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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年7月28日実施:承認)が報告された。</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)</p> <p>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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年7月28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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年7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>治験終了報告を確認した。</p>