

平成27年10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 10 月 19 日 (月) 16 時 30 分 ~ 17 時 25 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、野山麻紀、
 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)
[ブリストル・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BMS-936558の第Ⅲ相試験](第622号) 一般名:ニボルマブ、イピリムマブ 治験依頼者:ブリストル・マイヤーズ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:再発非小細胞肺癌	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。 ・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
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9月9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
[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](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	・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。 ・説明・同意文書、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
[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。 ・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9月28日実施:承認)が報告された。
[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:—	・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。 ・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	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2015年9月18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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年10月1日実施:承認)が報告された。
[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
[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
[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) 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	・当該治験薬に関係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。 ・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。 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9月9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
[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。 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
[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	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

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
[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	・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
[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
[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
[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9月11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。 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:ー	・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。 審議結果:承認
同上	治験依頼者代表者の役職変更報告を確認した。
[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	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

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。 ・治験実施計画書、説明・同意文書、契約期間の延長、治験費用、添付文書、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>本治験の進捗と今後の治験計画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。 ・治験参加カード、下痢ガイドランスの変更について、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>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9月25日実施:承認)が報告された。</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。 ・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について、迅速審査の結果(2015年9月19日実施:承認)が報告された。</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>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9月18日実施:承認)が報告された。</p>
<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) 一般名:- 治験依頼者:杏林製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:市中肺炎</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>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第IV相臨床試験)](第619号) 一般名:アバタセプト 治験依頼者:ブリistol・マイヤーズ株式会社 開発の相:第IV相試験 対象疾患:関節リウマチ</p>	<p>当該治験薬に関する措置報告に基づき、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>[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</p>	<p>治験実施計画書、契約期間の延長、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>[ボストン・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:ボストン・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</p>	<p>治験実施計画書、治験機器概要書、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9月30日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</p>	<p>治験実施計画書、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>
<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) 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>[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>[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) 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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年9月9日実施:承認)が報告された。</p>
<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(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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年9月9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>[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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2015年9月18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(2015年9月24日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[第一三共株式会社の依頼によるGE-145の第Ⅱ相試験](第598号) 一般名:■ 治験依頼者:第一三共株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:■</p>	<p>開発中止報告を確認した。</p>
<p>[デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験](第553号) 一般名:AK160 治験依頼者:旭化成ファーマ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:デュピュイトラン拘縮患者</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>
<p>[J025567試験(ベンシズマブ + 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) 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社名・組織の変更の訂正報告・契約当事者の表記の変更報告を確認した。</p>