

平成28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28年5月16日(月) 16時31分 ~ 17時10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)、塩飽操吾(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)
[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臓膜弁 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
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年4月11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。 ・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	・治験分担医師の削除、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年4月5日実施:承認)が報告された。 ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年4月22日実施:承認)が報告された。
[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
[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(2016年4月13日実施:承認)が報告された。
[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	・当院で発生した機器の不具合について、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	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2016年4月21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)
[DSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験](第615号) 一般名:- 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第1/2相 対象疾患:骨髄異形成症候群(MDS)	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	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2016年4月22日実施:承認)が報告された。
[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
[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。 ・添付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
同上	治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2016年4月22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(2016年4月22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(2016年4月22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
[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	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、治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2016年4月19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(2016年4月4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>[MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第I b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I b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>[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について、迅速審査の結果(2016年4月22日実施:承認)が報告された。</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>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。</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(2016年4月22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>

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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年4月22日実施:承認)が報告された。
[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)	<ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果:承認</p>
同上	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2016年4月13日実施:承認)が報告された。
[軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験(COMCID)](第618号) 一般名:シロスタゾール 自ら治験を実施する者:進藤 克郎 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:軽度認知障害	<ul style="list-style-type: none"> 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。 監査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>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(2016年4月13日実施:承認)が報告された。
[ブリistol・マイヤーズ スクイブ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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:再発非小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none"> 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、治験薬概要書の誤記訂正について、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>審議結果:承認</p>
[ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験](第625号) 一般名:ニボルマブ、イピリムマブ 治験依頼者:ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none"> 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。 治験薬概要書の誤記訂正について、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>審議結果:承認</p>
[ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験](第623号) 一般名:Ivabradine 治験依頼者:小野薬品工業 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:慢性心不全	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
[アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験](第624号) 一般名:ASP2215 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:急性骨髄性白血病	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
[アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験](第626号) 一般名:ASP8273 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:Ⅲ相 対象疾患:非小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none"> 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>審議結果:承認</p>
同上	<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(2016年4月7日実施:承認)が報告された。 治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2016年4月22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>[クリンペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験](第627号) 一般名: Durvalumab 治験依頼者: クリンペース株式会社 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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書別紙、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(2016年4月22日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施共同ランダム化比較試験(医師主導治験)](第628号) 一般名: ナファモスタットメシル酸塩 自ら治験を実施する者: 石田 悦嗣 開発の相: 第Ⅱ相 対象疾患: 重症急性膵炎</p>	<p>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。</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: ー 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(2016年4月11日実施:承認)が報告された。</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>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>[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</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(2016年4月5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(2016年4月20日実施:承認)が報告された。</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</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年4月19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>[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 ―多施設共同オープン試験―](第594号)</p> <p>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>・治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2016年4月1日実施:承認)が報告された。 ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年4月21日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[BF-14J01冠動脈ステント治験](第600号)</p> <p>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</p>	<p>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年4月16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。</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)</p> <p>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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年4月21日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[AMG706継続投与オープン試験](第620号)</p> <p>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</p>	<p>治験分担医師の削除、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年4月22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)</p> <p>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(2016年4月22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>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[KRP-203探索的試験<第Ⅱ相>](第579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>開発中止報告を確認した。</p>
<p>[GGSのMPAを対象とした第Ⅲ相試験](第599号)</p> <p>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>CRO代表者の変更報告を確認した。</p>