

平成28年12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12月19日(月) 16時30分 ~ 17時35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、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)、  
 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)
<p>[血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験](第642号)                      一般名:オシメルチニブ                      自ら治験を実施する者:吉岡 弘鎮                      開発の相:Ⅱ相                      対象疾患:EGFR遺伝子変異陽性進行・再発肺腺癌</p>	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[大動脈弁疾患患者における17mmのMDT-2215大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験](第643号)                      一般名:MDT-2215                      治験依頼者:日本メトロニック株式会社                      開発の相:該当なし(医療機器試験の為)                      対象疾患:大動脈弁疾患</p>	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験](第644号)                      一般名:FCU-08                      治験依頼者:扶桑薬品工業株式会社                      開発の相:第Ⅲ相                      対象疾患:急性腎傷害</p>	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[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</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>[異染性白質ジストロフィーの患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験](第629号)                      一般名:-                      治験依頼者:株式会社アイコン・ジャパン                      開発の相:フェイズⅠ/Ⅱ                      対象疾患:異染性白質ジストロフィー</p>	<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。</li> <li>・治験薬概要書(英語版)、(日本語版)の変更、埋込み型髄腔内アクセスポートシステムに関するLetter(英語版)、(日本語版)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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
<p>[虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験(NP023-P01)](第637号)                      一般名:NP023-P01                      治験依頼者:ニプロ株式会社                      開発の相:第Ⅲ相                      対象疾患:虚血性心疾患</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>[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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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> </ul> <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>・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2016年11月4日実施:承認)が報告された。</li> <li>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年11月29日実施:承認)が報告された。</li> </ul>
<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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <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>・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> <li>・治験実施計画書Amendment11(日本語訳)の追加、治験実施計画書(日本語訳)、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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
<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>[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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書、別紙3、別紙4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> <p>審議結果:承認</p>
同上	<p>治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2016年12月1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)  一般名:ITK-1  治験依頼者:株式会社グリーンペプチド  開発の相:第Ⅲ相  対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施状況報告について、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> <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>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>
同上	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年11月22日実施:承認)が報告された。</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>	<ul style="list-style-type: none"> <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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
同上	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年11月16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>[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。            ・治験薬概要書(英語版)、(和訳)の変更、治験薬概要書追補(日本語版)、治験薬概要書別冊キイトルーダ点滴静注20mg、100mg添付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。</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。            ・治験薬概要書(英語版)、(日本語版)の変更、治験薬概要書追補、治験薬概要書別冊キイトルーダ点滴静注20mg、100mg添付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。</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。            ・治験薬概要書(英語版)、(日本語版)、ブイフェンド錠50mg、200mg添付文書、ブイフェンド200mg静注用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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<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)            一般名:遺伝子組み換え型血液凝固第VIII因子            治験依頼者:CSLベリング株式会社            開発の相:第III相            対象疾患:血友病A</p>	<p>当該治験薬で発生した年次報告に基づき、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。</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>[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)</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>[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)</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。            ・症例報告書の見本、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>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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)</p> <p>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</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(2016年11月28日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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)</p> <p>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</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>[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)</p> <p>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</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(英語版)、(日本語版)、説明・同意文書の変更、スクリーニング手順の再実施についてのご説明(英語版)、(日本語版)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>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11月4日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[クリニ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)</p> <p>一般名: Durvalumab  治験依頼者: クリニペース株式会社  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>[バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験](第630号)</p> <p>一般名: ODM-201  治験依頼者: バイエル薬品株式会社  開発の相: 第3相試験  対象疾患: 前立腺がん</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>[杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)](第632号)</p> <p>一般名: -  治験依頼者: 杏林製薬株式会  開発の相: 第3相  対象疾患: 市中肺炎</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>[杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)](第635号)</p> <p>一般名: -  治験依頼者: 杏林製薬株式会  開発の相: 第3相  対象疾患: 呼吸器感染症</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>[閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験](第633号)</p> <p>一般名: セレキシパグ  治験依頼者: 日本新薬株式会社  開発の相: 後期第Ⅱ相試験  対象疾患: 閉塞性動脈硬化症</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>[慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験](第636号)            一般名:ポナチニブ            治験依頼者:シミック株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:慢性骨髄性白血病患者</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>[中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験](第638号)            一般名:アテゾリズマブ            治験依頼者:中外製薬株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患: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。            ・甲状腺機能検査の頻度に関する明確化(英語版)、(参考和訳)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>[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>治験実施計画書別紙2の変更、契約期間の延長(1年を越えない)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。</p> <p>審議結果:承認</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)            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>症例報告書の見本、治験実施計画書別添2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)            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>[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>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2016年11月30日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</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11月14日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[TAS-118の膀胱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:膀胱癌</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験](第575号)            一般名:PRO143966(オナルツズマブ(遺伝子組換え))            治験依頼者:中外製薬株式会社            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>