

平成29年1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29年1月16日(月) 16時00分 ~ 16時52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、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)
再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験](第645号) 一般名:denileukin diftitox 治験依頼者:エーザイ株式会社 開発の相:第II相 対象疾患:再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫	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
[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。 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
[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。 ・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
[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	・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。 ・被験者募集広告の変更、被験者募集広告(院外用)、被験者募集ホームページ案の追加について、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
[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	・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
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12月22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	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12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>[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)</p> <p>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>[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)</p> <p>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>	<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Ⅰb相試験](第588号)</p> <p>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。 ・説明・同意文書の変更、治験分担医師の追加について、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>[MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験](第609号)</p> <p>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>[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>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。</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)</p> <p>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>[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 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:血友病A</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)</p> <p>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>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12月15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>[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>・ボトル型治験薬の開封説明書の追加について、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>[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)</p> <p>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>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12月22日実施:承認)が報告された。</p>
<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:- 治験依頼者:EAファーマ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:潰瘍性大腸炎</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>・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>
<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12月15日実施:承認)が報告された。</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12月15日実施:承認)が報告された。</p>
<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12月13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>[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。</p> <p>審議結果:承認</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>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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:杏林製薬株式会社 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:杏林製薬株式会社 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。 ・治験実施計画書、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。</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>[骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)](第634号)</p> <p>一般名:rigosertib 治験依頼者:シンバイオ製薬株式会社 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。 ・治験実施計画書、説明・同意文書、治験薬SyB C-1101の補償制度及び個人情報保護の概要、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>[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)</p> <p>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。 ・治験実施計画書に対するレター(英語版)、(和訳版)の追加、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。</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)</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>治験実施計画書、別紙1、別紙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>同上</p>	<p>契約期間の延長(1年を越えない)について、迅速審査の結果(2016年12月20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設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)](第628号)</p> <p>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>重篤な有害事象(SAE)発現時の手順の変更、動注療法治験死亡/死亡につながるおそれのある症例の報告の追加について、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>[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ド 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌</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>

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12月9日実施:承認)が報告された。
[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	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
[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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年12月12日実施:承認)が報告された。
[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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年12月19日実施:承認)が報告された。
[エンザルタミド製造販売後臨床試験](第640号) 一般名:エンザルタミド 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:Ⅳ相 対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2016年12月22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 スクイブ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:非小細胞肺癌	治験終了報告を確認した。
[ブリistol・マイヤーズ スクイブ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 スクイブ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:進展型小細胞肺癌	治験終了報告を確認した。
[脛骨骨幹部骨折を対象としたKCB-1B探索的試験(第Ⅱ相)](第464号) 一般名:トラミフェン(遺伝子組換え) 治験依頼者:科研製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:脛骨骨幹部骨折	開発中止報告を確認した。
[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	当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験](第489号) 一般名:インターフェロン ベータ 治験依頼者:東レ株式会社 開発の相:第IV相 対象疾患:C型代償性肝硬変	治験に関する資料保存期間満了の報告を確認した。