

平成29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 29 年 10 月 16 日 (月) 16 時 00 分 ~ 16 時 50 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、横山俊秀、
 高柳和伸、後藤溶子、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)
[中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験](第655号) 一般名:未定 治験依頼者:EAファーマ株式会社 開発の相:第II相 対象疾患:潰瘍性大腸炎	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
[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。 ・治験実施計画書、別添資料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。 ・治験実施計画書、別添資料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。 審議結果:承認
[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) 一般名:BSJ006L 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 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
[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
[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	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
[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	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
[アリロクマブの第4相試験](第639号) 一般名:アリロクマブ 治験依頼者:サノフィ株式会社 開発の相:第IV相 対象疾患:高コレステロール血症を有する急性冠症候群	・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。 ・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

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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 成分記号:ZD1839 自ら治験を実施する者:呼吸器内科 横山 俊秀 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>・当該治験薬で発生した定期報告に基づき、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。</p> <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)</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。 ・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(2017年9月25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)</p> <p>一般名:ITK-1 治験依頼者:ブライトパス・バイオ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌</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-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>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(2017年9月29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。 ・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>[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>[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)</p> <p>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>	<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>・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、別紙、治験薬概要書(英語版)、(日本語版)、治験薬概要書日本用補遺、症例報告書の見本の変更、治験実施計画書 Amendment17(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>・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>[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)</p> <p>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>	<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>・治験実施計画書別紙、治験薬概要書(英語版)、(日本語版)、治験薬概要書日本用補遺の変更について、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>[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。</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>
<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>[特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－](第631号)</p> <p>一般名:トロンボモデリン アルファ(遺伝子組換え) 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:特発性肺線維症の急性増悪</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	治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2017年9月25日実施:承認)が報告された。
[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) 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	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
[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	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
[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Ⅰ/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Ⅰ/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(2017年9月22日実施:承認)が報告された。
[ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験](第641号) 一般名:ニボルマブ(Nivolumab) 治験依頼者:小野薬品工業株式会社 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:胃がん	・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次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(英語版)、(日本語版)、治験薬概要書日本用補遺の変更について、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
[ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験](第646号) 一般名:ニボルマブ(Nivolumab) 治験依頼者:小野薬品工業株式会社 開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相 対象疾患:胃がん	・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次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。 ・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、別冊1、説明・同意文書(3種)、治験薬概要書(英語版)、(日本語版)、治験薬概要書日本用補遺の変更について、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
[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:オンメルチニブ 自ら治験を実施する者:横山 俊秀 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	・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。 ・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
[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:日本メド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	・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。 ・治験実施計画書の変更、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。 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(2017年9月12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>[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647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相試験 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。</p> <p>審議結果:承認</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648号) 一般名:ギルテリチニブ 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相 対象疾患:FLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病</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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-3](第652号) 一般名:copanlisib 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:再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫</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>[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>・治験実施計画書、別添資料1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。 ・治験実施計画書、別添資料3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>[エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験](第650号) 一般名:elenbecestat 治験依頼者:エーザイ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:早期アルツハイマー病患者</p>	<p>・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、説明・同意文書(3種)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>[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(2017年9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による肺癌を対象としたペムトレキセドの製造販売後臨床試験](第564号) 一般名:ペムトレキセド 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 開発の相:第Ⅳ相(プロトコールデザインは第Ⅱ相です。日本以外はⅡ相扱いとなります。) 対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>治験実施体制等の変更、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(2017年9月22日実施:承認)が報告された。</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Ⅳ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(2017年9月29日実施:承認)が報告された。 ・当該治験機器に関する情報について確認した。</p>
<p>[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:■■■</p>	<p>治験終了報告を確認した。</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>[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:—</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>