

2018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 : 2018年1月15日(月) 16時00分 ~ 16時30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)
[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	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
[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
[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
[ブリストル・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:ブリストル・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)、(日本語訳)、別紙、説明・同意文書(2種)、SmPC(4種)、治験参加カードの変更、治験実施計画書Amendment(英語版)、(日本語訳)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。 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
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12月13日実施:承認)が報告された。
[ブリストル・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:ブリストル・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
[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>[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>[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。 ・治験分担医師の削除、改姓、キイトルーダ点滴静注20mg、同100mg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。 ・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>[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>審議結果:承認</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(2017年12月16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>同上</p>	<p>契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2017年12月8日実施:承認)が報告された。</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)</p> <p>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>	<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>

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>[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の有効性およ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:トロンボモデュリン 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>[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:セレキシバグ 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>[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。</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12月21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)</p> <p>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</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)、治験薬概要書(日本語版)追補の変更について、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>[アリロクマブの第4相試験](第639号)</p> <p>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</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>[エンザルタミド製造販売後臨床試験](第640号)</p> <p>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</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12月21日実施:承認)が報告された。</p>
<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)</p> <p>一般名:オシメルチニブ 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</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>[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</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。 ・治験機器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>[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</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>[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>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。 ・リツキシマブ製品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>[過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験](第653号) 一般名:トルバプタン 治験依頼者:大塚製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:小児心不全</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。 ・IMMEDIATELY REPORTABLE ADVERSE EVENT (IRE) FORM(英語版)、(日本語版)、妊娠中及び授乳中の薬剤曝露に関する報告書(治験用)(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>[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) 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>治験実施計画書、別冊の変更、治験分担医師の追加、削除について、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>[人工気管による気管再建に関する多施設共同試験](第649号) 一般名:TA-001 自ら治験を実施する者:玉木 久信 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:悪性腫瘍または炎症性疾患等により気管再建を要する患者</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>[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(2017年12月13日実施:承認)が報告された。</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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年12月7日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)](第654号) 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>治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2017年12月8日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験](第572号) 一般名:K-877 治験依頼者:興和株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:2型糖尿病を合併した脂質異常症患者</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>