

2018年3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3月19日(月) 16時30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、横山俊秀、
 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)
[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
[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。 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。 ・被験者への治験結果説明レターの追加について、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
[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 ー多施設共同オープン試験ー](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	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。 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(2018年2月26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。
[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	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
[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: ■■■	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>[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(COMICID)](第618号)</p> <p>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>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>[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)</p> <p>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</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)</p> <p>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</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>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(2018年2月19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>[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、治験分担医師の削除、改姓、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年2月19日実施:承認)が報告された。</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>[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。 ・検査スケジュールについての訂正の追加、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。 ・被験者への支払いに関する資料の変更について、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)
同上	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2018年2月2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
[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	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(2018年2月10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。 ・治験実施計画書別冊1の変更、治験薬概要書補遺1(英語版)、(日本語版)、医療記録の回収に関する手順書の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 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。 ・治験薬概要書補遺1(英語版)、(日本語版)、治験薬ONO-4538の取り扱いに関するお願い(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。 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(2018年2月19日実施:承認)が報告された。
[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。 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(2018年2月19日実施:承認)が報告された。
[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	・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、別紙1~9、説明・同意文書、被験者への支払いに関する資料、症例報告書の見本の変更、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
[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	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>[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>[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。 ・免疫学的評価用採血の取り扱いに関する資料の追加について、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>委託先施設病院長の変更報告を確認した。</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。</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。</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>治験実施計画書、説明・同意文書、製造販売後臨床試験に係る補償の概要(病院用)、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について(患者用)の変更、契約期間の延長、治験分担医師の削除、改姓について、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>[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>[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</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>[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)
<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>・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。 ・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>[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)</p> <p>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>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤(rFVIII;INN:octocog alfa)との比較において遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子(rFVIII)の安全性、有効性及び薬物動態を検討し、更に薬物動態を再検討し、安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、クロスオーバー比較、第I/III相試験](第584号)</p> <p>一般名:遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子(rFVIII) 成分記号:CSL627 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(先天性血液凝固第VIII因子欠乏症)</p>	<p>治験に関する資料の保存期間の報告を確認した。</p>