

## 2018年4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4月16日(月) 16時30分 ~ 17時15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、亀井信二、  
 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)
[ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験](第657号) 一般名: Ibrutinib 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 未治療の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者	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
[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 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	・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。 ・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
[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3月6日実施:承認)が報告された。
[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
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3月23日実施:承認)が報告された。 ・CRO社名変更報告を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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。            ・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、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>[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</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>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3月26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>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>治験分担医師の追加、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年3月26日実施:承認)が報告された。</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)            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)、(日本語訳)、説明・同意文書に対する補遺の追加について、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>[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</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。            ・治験薬概要書補遺1(英語版)、(日本語訳)、説明・同意文書に対する補遺の追加について、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>[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</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624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            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>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</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>[クリン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)            一般名: Durvalumab            治験依頼者: クリンペース株式会社            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。            ・治験薬概要書、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>[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)            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>・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。            ・監査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>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3月30日実施:承認)が報告された。</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)            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>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</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)            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>
<p>[慢性骨髄性白血病患者を対象としたボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験](第636号)            一般名: ボナチニブ            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>[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</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</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>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</p>
<p>[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</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。</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-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</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。            ・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>[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: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。            ・治験薬概要書、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>[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。</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>同上</p>	<p>・治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2018年3月6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。</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>同上</p>	<p>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</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。            ・治験実施計画書別紙1-5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。            ・治験薬概要書補遺1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(2018年3月30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>[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)</p> <p>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>[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)</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、別紙1～7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)</p> <p>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</p>	<p>治験薬概要書、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>[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)</p> <p>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、治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2018年4月1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:ー 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>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(2018年3月7日実施:承認)が報告された。</p>
<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)</p> <p>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>[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)</p> <p>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(2018年3月30日実施:承認)が報告された。 ・CRO社名変更報告を確認した。</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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年3月27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-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>・治験分担医師の削除、改姓について、迅速審査の結果(2018年3月6日実施:承認)が報告された。            ・治験終了報告を確認した。</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)            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>治験中止報告を確認した。</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>CRO代表者の変更報告を確認した。</p>
<p>[日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験](第567号)            一般名:ラムシルマブ            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:(一)</p>	<p>治験に関する資料の保存期間の報告を確認した。</p>