

## 2018年5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5月21日(月) 16時30分 ~ 17時20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、後藤裕子、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)、赤木孝夫(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)
[ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象とした第3相試験](第658号) 一般名:イブルチニブ 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:ステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病	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
[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
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4月21日実施:承認)が報告された。
[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
[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	治験依頼者本社移転のお知らせを確認した。
[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。 ・説明・同意文書の変更、契約期間の延長について、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
[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	・当該治験機器で発生した年次報告及び研究報告に基づき、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。  審議結果:承認
同上	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2018年4月25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>[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。          ・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>[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>CRO社名変更報告を確認した。</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>CRO社名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>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4月21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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年4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>[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)</p> <p>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>[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>[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>[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)</p> <p>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。  ・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、説明・同意文書、症例報告書の見本の変更について、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>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2018年4月5日実施:承認)が報告された。</p>
<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)</p> <p>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。</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3日実施:承認)が報告された。</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)</p> <p>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)</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。  ・被験者の募集手順(広告等)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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年4月18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648号)</p> <p>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>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年4月21日実施:承認)が報告された。  ・治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2018年4月21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)
[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	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4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。
[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	・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。 ・説明文書の追加について、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
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4月20日実施:承認)が報告された。
[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	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
[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	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	治験機器概要書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
[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)	治験実施計画書、分冊の変更について、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
[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	・治験実施計画書別紙1、治験薬の管理に関する手順書の変更について、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
[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	説明・同意文書(3種)、服薬日誌の変更、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。  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>[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</p>
<p>同上</p>	<p>CRO代表者の変更報告を確認した。</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)            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</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。             審議結果:承認</p>
<p>[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</p>	<p>治験実施体制等の変更、治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2018年4月21日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</p>	<p>治験実施体制等の変更、治験分担医師の追加、削除、改姓について、迅速審査の結果(2018年4月23日実施:承認)が報告された。</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)ーESUS患者における再発性脳卒中の発症抑制](第610号)            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>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[先行試験から引続きentecavir(BMS-200475)の投与が必要とされる成人B型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験](第422号)            一般名:エンテカビル            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II相            対象疾患:B型慢性肝炎</p>	<p>当該治験薬の再審査・再評価結果の通知を確認した。</p>
<p>[日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第II相試験](第656号)            一般名:アザシチジン            治験依頼者:日本新薬株式会社            開発の相:第II相試験            対象疾患:■</p>	<p>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</p>