

## 2018年08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08月20日 月曜日 16時30分 ~ 17時40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、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)

### 議題及び審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)

治験契約番号: 第 662 号  
治験課題名: 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験  
一般名: 該当なし  
治験依頼者名: パレクセル・インターナショナル株式会社  
開発の相: 第I相  
対象疾患: 進行がん  
審議概要: 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

治験契約番号: 第 663 号  
治験課題名: JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした第II/III相試験  
一般名: JR-141  
治験依頼者名: JCRファーマ株式会社  
開発の相: 第II/III相  
対象疾患: ムコ多糖症II型  
審議概要: 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

治験契約番号: 第 664 号  
治験課題名: 虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)  
一般名: NP024-P01  
治験依頼者名: ニプロ株式会社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 虚血性心疾患  
審議概要: 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

治験契約番号: 第 594 号  
治験課題名: 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—  
一般名: 亜セレン酸ナトリウム  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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

治験契約番号: 第 607 号  
治験課題名: 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  
一般名: ■  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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

---

治験契約番号: 第 609 号  
治験課題名: MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験  
一般名: Pembrolizumab  
治験依頼者名: MSD株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: ■■■  
審議概要: 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。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 622 号  
治験課題名: 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  
一般名: ニボルマブ、イピリムマブ  
治験依頼者名: 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  
審議概要: ・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(日本語訳)の変更、治験実施計画書Amendment(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。  
・治験実施計画書(英語版)の変更、治験実施計画書Amendment(英語版)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

---

治験契約番号: 第 625 号  
治験課題名: 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  
一般名: ニボルマブ、イピリムマブ  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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。  
審議結果: 承認  
報告概要: 脳スキャンのモダリティに関する報告について確認した。

---

治験契約番号: 第 623 号  
治験課題名: 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  
一般名: Ivabradine  
治験依頼者名: 小野薬品工業  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 慢性心不全  
審議概要: 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。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 627 号  
治験課題名: 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  
一般名: Durvalumab  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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

---

治験契約番号: 第 633 号  
治験課題名: 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  
一般名: セレキシパグ  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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

---

治験契約番号: 第 637 号  
治験課題名: 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)  
一般名: NP023-P01  
治験依頼者名: ニプロ株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 虚血性心疾患  
審議概要: ・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。  
・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

---

治験契約番号: 第 641 号  
治験課題名: 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  
一般名: ニボルマブ(Nivolumab)  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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

---

治験契約番号: 第 646 号  
治験課題名: 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  
一般名: ニボルマブ(Nivolumab)  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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

---

治験契約番号: 第 642 号  
治験課題名: 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  
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  
審議概要: ・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、治験分担医師の削除について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 643 号  
治験課題名: 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  
一般名: MDT-2215  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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  
報告概要: ・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6月1日実施:承認)が報告された。  
・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年6月1日実施:承認)が報告された。  
・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年7月6日実施:承認)が報告された。

---

治験契約番号: 第 647 号  
治験課題名: 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  
一般名: ASP2215  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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  
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年7月31日実施:承認)が報告された。

---

治験契約番号: 第 648 号  
治験課題名: 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  
一般名: ギルテリチニブ  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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

---

治験契約番号: 第 652 号  
治験課題名: 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  
一般名: copanlisib  
治験依頼者名: 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  
審議概要: ・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。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 653 号  
治験課題名: 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  
一般名: トルバプタン  
治験依頼者名: 大塚製薬株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 小児心不全  
審議概要: 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

---

治験契約番号: 第 654 号  
治験課題名: 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)  
一般名: rigosertib  
治験依頼者名: 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  
審議概要: 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。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 655 号  
治験課題名: 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  
一般名: 未定  
治験依頼者名: 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  
審議概要: ・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。  
・治験実施計画書、別紙2、別紙4、説明・同意文書、治験参加カードの変更について、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

---

治験契約番号: 第 657 号  
治験課題名: 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  
一般名: Ibrutinib  
治験依頼者名: 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  
審議概要: ・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、治験薬概要書補遺2(英語版)、(和訳版)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

---

治験契約番号: 第 659 号  
治験課題名: 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第III相試験  
一般名: Bardoxolone methyl  
治験依頼者名: 協和発酵キリン株式会社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 糖尿病性腎臓病  
審議概要: 当該治験薬に関係する研究報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認  
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年7月31日実施:承認)が報告された。

---

治験契約番号: 第 618 号  
治験課題名: 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)  
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  
審議概要: ・治験実施計画書、治験薬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。  
・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

---

治験契約番号: 第 545 号  
治験課題名: 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)  
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

報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年7月23日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 582 号  
治験課題名: 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  
一般名: アレクチニブ塩酸塩  
治験依頼者名: 中外製薬株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 肺癌

報告概要: 

- ・治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2018年7月31日実施:承認)が報告された。
- ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年8月1日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 563 号  
治験課題名: 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  
一般名: 未定  
治験依頼者名: 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

報告概要: 治験終了報告を確認した。

治験契約番号: 第 499 号  
治験課題名: S-021812静脈内投与によるインフルエンザウイルス感染症患者を対象とした第3相臨床試験  
一般名: ペラミビル  
治験依頼者名: 塩野義製薬株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: インフルエンザウイルス感染症患者

報告概要: 治験に関する資料の保存期間の報告を確認した。