

2018年09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09月19日 水曜日 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 665 号
治験課題名: バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験
一般名: グリベンクラミド
治験依頼者名: バイオジェン・ジャパン株式会社
開発の相: 第Ⅲ相試験
対象疾患: 大脳半球梗塞
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 666 号
治験課題名: AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)
一般名: AJM300
治験依頼者名: キッセイ薬品工業株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 活動期の潰瘍性大腸炎
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 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 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: ・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。
・監査の実施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。
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)、(日本語訳)、治験薬概要書日本用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。
・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。
審議結果: 承認
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9月3日実施:承認)が報告された。

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)、(日本語訳)、治験薬概要書日本用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
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9月3日実施:承認)が報告された。

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 629 号
治験課題名: 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
一般名: ■
治験依頼者名: 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
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 640 号
治験課題名: エンザルタミド製造販売後臨床試験
一般名: エンザルタミド
治験依頼者名: 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
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。
・試験実施計画書補遺1の追加、試験実施計画書別紙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。
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 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について、迅速審査の結果(2018年8月28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28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 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
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8月25日実施:承認)が報告された。

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。
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 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。
・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
報告概要: 治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2018年8月30日実施:承認)が報告された。

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 656 号
治験課題名: 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験
一般名: アザシチジン
治験依頼者名: 日本新薬株式会社
開発の相: 第Ⅱ相試験
対象疾患: ■
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。
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。
審議結果: 承認
報告概要: 臨床開発部門責任者の職位名変更報告を確認した。

治験契約番号: 第 658 号
治験課題名: 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
一般名: イブルチニブ
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: ステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用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。
・治験実施計画書(英語版)、(和訳版)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。
・治験薬概要書補遺2(英語版)、(和訳版)、eICF(9種)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
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8月30日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 660 号
治験課題名: 虚血性心疾患患者に対するSMS15001の医療機器治験
一般名: SMS15001
治験依頼者名: シミック株式会社(治験国内管理人)
開発の相: 検証的試験
対象疾患: 症候性虚血性心疾患
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。
・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、別紙2、治験機器概要書(英語版)、(日本語版)、症例報告書の見本、説明・同意文書、被験者への支払い・予定される費用負担についての変更について、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 661 号
治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験
一般名: Brigatinib
治験依頼者名: 武田薬品工業株式会社
開発の相: 第Ⅱ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、別紙2の変更、被験者の募集の手順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。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 645 号
治験課題名: 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
一般名: denileukin diftitox
治験依頼者名: 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
審議概要: 治験実施計画書、別紙、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。
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: 被験者への支払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。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 638 号
治験課題名: 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
一般名: アテゾリズマブ
治験依頼者名: 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
審議概要: 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 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: 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
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8月30日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 614 号
治験課題名: 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
一般名: BSJ006L
治験依頼者名: 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

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8月25日実施:承認)が報告された。

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

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8月30日実施:承認)が報告された。

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

報告概要: 治験終了報告を確認した。

治験契約番号: 第 616 号
治験課題名: AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
一般名: ■
治験依頼者名: EAファーマ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 潰瘍性大腸炎

報告概要: 治験終了報告を確認した。

治験契約番号: 第 628 号
治験課題名: 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)
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

報告概要: 治験終了報告を確認した。

治験契約番号: 第 639 号
治験課題名: アリロクマブの第4相試験
一般名: アリロクマブ
治験依頼者名: 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

報告概要: 治験終了報告を確認した。

治験契約番号: 第 631 号
治験課題名: 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—
一般名: トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)
治験依頼者名: 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

報告概要: 本社移転の報告を確認した。
