

2018年11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11月19日 月曜日 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、二宮伸介、佐野薫、亀井信二、
高柳和伸、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 669 号
治験課題名: 乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験
一般名: BMS-986165
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: 乾癬
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。
・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。
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 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

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。
・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: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年10月31日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 593 号
治験課題名: 虚血性心疾患を対象としたTCD-10023(SV)の臨床試験
一般名: 冠動脈ステント
治験依頼者名: 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
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: 治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2018年10月30日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 608 号
治験課題名: JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験
一般名: パクリタキセルコーティングバルーンカテーテル
治験依頼者名: 日本ライフライン株式会社
開発の相: ■
対象疾患: 重症下肢虚血疾患
審議概要: ・当該治験機器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 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。
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Administrative letter(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。
・説明・同意文書補遺の追加、同意説明文書改訂のご連絡について、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。
・説明・同意文書補遺の追加、同意説明文書改訂のご連絡について、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 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(英語版)、別紙2、説明・同意文書の変更、イミフィンジ点滴静注添付文書、イミフィンジ点滴静注適正使用ガイドの追加について、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: 治験必須文書保管に関するレターを確認した。

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

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。
・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: ・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。
審議結果: 承認

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

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。
・治験薬概要書(英語版)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。
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10月12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
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10月26日実施:承認)が報告された。

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
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10月2日実施:承認)が報告された。

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、説明・同意文書、治験薬概要書(英語版)、(日本語版)、治験薬概要書(日本語版)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

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。
審議結果: 承認

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 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、治験薬概要書、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 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。
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10月26日実施:承認)が報告された。

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: 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: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年10月29日実施:承認)が報告された。

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+ビン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10月29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: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2018年10月20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: 治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2018年10月20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

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10月20日実施:承認)が報告された。

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(グリベングラミド)の第Ⅲ相試験
一般名: グリベングラミド
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

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10月20日実施:承認)が報告された。
