

2019年03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: 2019年03月18日 月曜日 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、横山俊秀、高柳和伸、武永省二(非専門委員)、馬越修(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 673 号
治験課題名: SyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液剤)の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)
一般名: bendamustine hydrochloride
治験依頼者名: シンバイオ製薬株式会社
開発の相: 第I/II
対象疾患: 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(未治療)、マンタル細胞リンパ腫(未治療)、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(再発又は難治性)
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 674 号
治験課題名: TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第II相試験)
一般名: 未定
治験依頼者名: 株式会社ティムス
開発の相: 前期第II相
対象疾患: 脳梗塞
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 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。
・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
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(2019年2月26日実施:承認)が報告された。

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
報告概要: 治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2019年2月19日実施:承認)が報告された。

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 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
報告概要: 契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2019年2月8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
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 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
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(2019年2月25日実施:承認)が報告された。

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。
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: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2019年2月21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
報告概要: 契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2019年2月22日実施:承認)が報告された。

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。
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。
・治験実施計画書別冊1の変更、治験薬概要書Memorandum(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 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。
・治験薬概要書Memorandum(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。
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(2019年2月25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: CRO代表者の変更報告を確認した。

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。
・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。
・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: CRO代表者の変更報告を確認した。

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: CRO代表者の変更報告を確認した。

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。
・治験薬概要書補遺1(和訳版)、補遺2(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
報告概要: CRO代表者の変更報告を確認した。

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。
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: 治験分担医師の改姓について、迅速審査の結果(2019年2月21日実施:承認)が報告された。

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。
・e-consent Introduction Video Storyboard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(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

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。
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(2019年2月21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 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。
審議結果: 承認

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: 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: CRO代表者の変更報告を確認した。

治験契約番号: 第 667 号
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験
一般名: Polatumumab Vedotin (RO5541077)
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第II相
対象疾患: 再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
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(2019年2月26日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 671 号
治験課題名: 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験
一般名: イサブコナゾニウム硫酸塩
治験依頼者名: 旭化成ファーマ株式会社
開発の相: III相
対象疾患: 深在性真菌症
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(2019年2月28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
審議概要: 評価スケール(日本語版)(9種)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 592 号
治験課題名: 虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験
一般名: Comboステント
治験依頼者名: 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
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 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: 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(2019年2月21日実施:承認)が報告された。

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

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(2019年2月21日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 565 号
治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
一般名: OCV-501
治験依頼者名: 大塚製薬株式会社
開発の相: 第Ⅰ相試験
対象疾患: ■

報告概要: 開発中止報告を確認した。

治験契約番号: 第 580 号
治験課題名: 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験
一般名: なし
治験依頼者名: 大塚製薬株式会社
開発の相: 第Ⅱ相
対象疾患: ■

報告概要: 開発中止報告を確認した。

治験契約番号: 第 573 号
治験課題名: 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
一般名: AVJ-301
治験依頼者名: 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

報告概要: 治験依頼者代表者の変更報告を確認した。
