

## 2020年01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: 2020年01月20日 月曜日 16時00分 ~ 16時30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、藤井達彦(非専門委員)、馬越修(非専門委員)、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 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: ピポタル試験  
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 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 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 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 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: 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 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  
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12月24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: 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。  
・同意説明文書補遺(案)発行のご連絡、同意説明文書改訂のご連絡、説明・同意文書補遺の追加について、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、契約期間の延長(1年を越えない)について、迅速審査の結果(2019年12月25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 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 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。  
・説明・同意文書、イクスタンジカプセル40mg添付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 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  
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12月16日実施:承認)が報告された。

---

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。  
・治験実施計画書Amendment、別冊1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 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

---

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。  
・治験実施計画書、治験薬概要書(日本語版)、説明・同意文書、リツキシマブ製品概要書(日本語版)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 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(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。  
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 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 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: 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12月23日実施:承認)が報告された。

---

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: Polatuzumab 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

---

治験契約番号: 第 670 号  
治験課題名: 中等度から重度の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非盲検試験  
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: ・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 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 673 号  
治験課題名: SyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液)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)、マントル細胞リンパ腫(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: 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12月19日実施:承認)が報告された。

---

治験契約番号: 第 675 号  
治験課題名: ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714)の第Ⅲ相試験  
一般名: Brivaracetam  
治験依頼者名: ユーシービージャパン株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: てんかん  
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: ・治験実施体制に関する報告を確認した。  
・治験依頼者本社社名変更に関する報告を確認した。

---

治験契約番号: 第 679 号  
治験課題名: 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験  
一般名: ウステキヌマブ  
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相試験  
対象疾患: 多発性筋炎及び皮膚筋炎患者  
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 682 号  
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第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 684 号  
治験課題名: 日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象としたcaplacizumabの試験  
一般名: caplacizumab  
治験依頼者名: サノフィ株式会社  
開発の相: 第Ⅱ/Ⅲ相  
対象疾患: 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (aTTP)  
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  
報告概要: 治験依頼者代表者の変更報告を確認した。

---

治験契約番号: 第 681 号  
治験課題名: RSウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、および幼児を対象としたパリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験  
一般名: パリビズマブ  
自ら治験を実施する者: 渡部 晋一  
開発の相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制  
審議概要: 治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 687 号  
治験課題名: 固形癌患者を対象としたTAS0313の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
一般名: TAS0313  
治験依頼者名: 大鵬薬品工業株式会社  
開発の相: 第Ⅰ/Ⅱ相  
対象疾患: 固形癌  
審議概要: 治験参加カードの追加について、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

---

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Ⅳ相  
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

---

治験契約番号: 第 677 号  
治験課題名: 歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験  
一般名: アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩  
自ら治験を実施する者: 渡辺 禎久  
開発の相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 歯科治療(う蝕除去のための単歯の歯肉弁切除、単歯のスクレーピング、単歯の歯周ポケット搔爬術、単歯のう蝕治療、単歯の歯冠形成、単歯の抜髄、複数歯のう蝕治療、複数歯の歯冠形成、又は複数歯の抜髄)及び口腔外科処置(歯冠分割及び歯槽骨切除を含まない単歯の抜歯、歯冠分割又は歯槽骨切除を含む単歯の抜歯、歯冠分割及び歯槽骨切除を含まない複数歯の抜歯、歯冠分割又は歯槽骨切除を含む複数歯の抜歯、半埋伏歯の抜歯、又は埋伏歯の抜歯)  
審議概要: モニタリング報告書の内容について確認した。  
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(2019年12月24日実施:承認)が報告された。

---

治験契約番号: 第 668 号  
治験課題名: 薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187の多施設共同単群試験  
一般名: TCD-17187  
治験依頼者名: テルモ株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 浅大腿動脈から膝窩動脈領域に狭窄もしくは閉塞した新規、または再狭窄病変(ステント内を除く)  
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12月24日実施:承認)が報告された。

---

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

---

報告概要: 測定機関名称変更に関する報告を確認した。

---