

2020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: 2020年11月16日 月曜日 16時30分 ~ 18時00分

開催場所: 院内第5会議室

出席者: 亀井信二、松下睦、上田恭典、二宮伸介、佐野薫、加藤晴美、
高柳和伸、後藤淳子、藤井達彦(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 694 号
治験課題名: 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)
一般名: Navitoclax
治験依頼者名: アヅヴィ合同会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 骨髄線維症
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 695 号
治験課題名: 再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験
一般名: zandelisib
治験依頼者名: 協和キリン株式会社
開発の相: 第II相
対象疾患: 低悪性度非ホジキンリンパ腫
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 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。
・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 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:	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・当院で発生した重篤な副作用について、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
報告概要:	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2020年10月22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istol・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istol・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:	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次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。 ・説明・同意文書補遺、治験薬概要書補遺(英語版)、(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。
審議結果:	承認
治験契約番号:	第 625 号
治験課題名:	ブリistol・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istol・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:	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次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。 ・説明・同意文書補遺、治験薬概要書補遺(英語版)、(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。
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。
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。
・治験の経費に関する資料(3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 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)、(日本語版)、Amendment、別冊1、説明・同意文書(2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。
・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 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。
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 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。
・説明・同意文書の変更、治験薬概要書補遺1(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
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 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

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(2020年10月28日実施:承認)が報告された。
・CRO代表者の変更報告を確認した。

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: 契約期間の延長(1年を越えない)について、迅速審査の結果(2020年10月30日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 691 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乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験
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 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。
・治験薬概要書(4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 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: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2020年10月29日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 678 号
治験課題名: 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による超早産児を対象としたSHP607の第2b相比較試験
一般名: mecasermin rinfabate
治験依頼者名: Premacure AB, A Member of the Shire Group of Companies
開発の相: 第Ⅱb相
対象疾患: 慢性肺疾患の発現抑制
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。
・治験薬概要書(英語版)、(参考和訳)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

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
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(2020年10月30日実施:承認)が報告された。
・CRO代表者の変更報告を確認した。

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
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(2020年10月28日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 686 号
治験課題名: 末梢動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験
一般名: バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
治験依頼者名: ニプロ株式会社
開発の相: Ⅲ相
対象疾患: 下肢閉塞性動脈疾患
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 688 号
治験課題名: PD-L1 ≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでのPembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験(WJOG11819L)
一般名: ペムプロリズマブ
自ら治験を実施する者: 横山 俊秀
開発の相: 第Ⅱ相
対象疾患: 局所進行非小細胞肺癌
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次報告、措置報告、及び安全性情報提供の遅延に関するレターに基づき、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 690 号
治験課題名: 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験
一般名: ニボルマブ及びイピリムマブ
治験依頼者名: 小野薬品工業株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 結腸・直腸がん
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)、(日本語版)、説明・同意文書(2種)、治験薬概要書(英語版)、(日本語版)、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 692 号
治験課題名: (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
一般名: BGB-A317
治験依頼者名: (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
開発の相: Ⅲ相
対象疾患: 切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌
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。
・COVID-19に関するガイダンス(英語版)、(日本語版)(4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(2020年10月30日実施:承認)が報告された。

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: 治験実施計画書の変更、契約期間の延長について、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 689 号
治験課題名: 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験
一般名: ■
自ら治験を実施する者: 上田 恭典
開発の相: 第Ⅱ相
対象疾患: 急性骨髄性白血病
審議概要: 治験実施計画書、別紙1、説明・同意文書、治験の費用に関する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 693 号
治験課題名: 骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験
一般名: Navitoclax
治験依頼者名: アヅヴィ合同会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 骨髄線維症
審議概要: 治験薬概要書の変更、MEDIDATA PATIENT CLOUD-APPLE iPhone ユーザー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

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IV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(2020年10月28日実施:承認)が報告された。

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

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(2020年10月28日実施:承認)が報告された。

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)、マンテル細胞リンパ腫(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)

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(2020年10月28日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 685 号
治験課題名: JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした継続投与試験
一般名: 該当なし
治験依頼者名: JCRファーマ株式会社
開発の相: 第III相
対象疾患: ムコ多糖症II型

報告概要: CRO代表者の変更報告を確認した。