

2021年07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: 2021年07月19日 月曜日 16時30分 ~ 17時40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、横山俊秀、高柳和伸、中村育雄(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 705 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リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験
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Ⅲ相
対象疾患: 口腔外科処置(歯科施術)として、下顎埋伏智歯(半埋伏歯)(単歯)の抜歯を行う患者(Pell-Gregory分類において、Class I及びClass IIのPositionがA、B、C群の埋伏状態)
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 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
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(2021年6月30日実施:承認)が報告された。

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: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2021年7月1日実施:承認)が報告された。

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、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。
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、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。
・治験薬概要書(英語版)、(日本語訳)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。
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、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。
・治験薬概要書(英語版)、(日本語訳)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。
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。
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

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。
・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、説明・同意文書、被験者への支払い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
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(2021年6月30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: 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Ⅳ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 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

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。
・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 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、措置報告及び治験薬に関する安全性情報の報告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。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 683 号
治験課題名: NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
一般名: 冠血管向け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: 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 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: ペムブロリズマブ
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 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: 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 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。
・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 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。
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(2021年6月30日実施:承認)が報告された。

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: ・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。
・終了時検査に関するご連絡の追加について、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 696 号
治験課題名: EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化, 非盲検, 第3相試験
一般名: Amivantamab
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: EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌
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)、(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。
・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。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 697 号
治験課題名: アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験
一般名: ラブリズマブ
治験依頼者名: アレクシオンファーマ合同会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症(HSCT-TMA)
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)の変更、NOTE TO FILE(英語版)、COVID-19ワクチンに関するレター(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 698 号
治験課題名: ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験
一般名: ■
治験依頼者名: ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: マントル細胞リンパ腫
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。
・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。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 699 号
治験課題名: アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験
一般名: エクリズマブ
治験依頼者名: アレクシオンファーマ合同会社
開発の相: 第3相
対象疾患: ギラン・バレー症候群
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2、説明・同意文書の変更、治験実施計画書Administrative Letter(英語版)、(日本語翻訳版)、COVID-19に関するレターの追加、ホームページへの治験情報掲載について、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(2021年6月30日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 700 号
治験課題名: 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジン)の第Ⅲ相試験
一般名: ルセオグリフロジン
治験依頼者名: 大正製薬株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 小児2型糖尿病
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 701 号
治験課題名: ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験
一般名: CTL019
治験依頼者名: ノバルティスファーマ株式会社
開発の相: Ⅲb
対象疾患: ALL、DLBCL
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 703 号
治験課題名: 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験
一般名: デュルバルマブ
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: 未治療進展型小細胞肺癌
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について、迅速審査の結果(2021年7月1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: 対照機器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 694 号
治験課題名: 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソ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: 治験実施計画書(英語版)、(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 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: 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 680 号
治験課題名: Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDFP-14323の第II相試験
一般名: ウベニメクス
治験依頼者名: Delta-Fly Pharma株式会社
開発の相: 第II相
対象疾患: 非小細胞肺癌
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 702 号
治験課題名: JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第II相試験
一般名: JR-142
治験依頼者名: JCRファーマ株式会社
開発の相: 第II相試験
対象疾患: 小児成長ホルモン分泌不全性低身長

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(2021年6月30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

報告概要: 治験終了報告を確認した。

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: ・治験終了報告を確認した。
・当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。

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： 当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。

治験契約番号： 第 601 号
治験課題名： KRP-AM1977Y第Ⅱ相臨床試験
一般名： ■
治験依頼者名： 杏林製薬株式会社
開発の相： 第Ⅱ相
対象疾患： ■

報告概要： 当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。

治験契約番号： 第 632 号
治験課題名： 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)
一般名： ■
治験依頼者名： 杏林製薬株式会社
開発の相： 第3相
対象疾患： 市中肺炎

報告概要： 当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。

治験契約番号： 第 635 号
治験課題名： 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)
一般名： ■
治験依頼者名： 杏林製薬株式会社
開発の相： 第3相
対象疾患： 呼吸器感染症

報告概要： 当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。

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

報告概要： 当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。

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： ■

報告概要： 当該治験薬の適応追加の承認取得を確認した。
