

2021年12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12月20日 月曜日 16時30分 ~ 17時15分

開催場所: 院内第5会議室

出席者: 亀井信二、松下睦、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 713 号
治験課題名: 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
一般名: 組換えヒトペントラキシン-2
治験依頼者名: F. ホフマン・ラ・ロシュ社
開発の相: 第III相
対象疾患: 特発性肺線維症
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 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 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。
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。
・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 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 629 号
治験課題名: 異染色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: 異染色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 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(2021年12月1日実施:承認)が報告された。

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
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(2021年12月1日実施:承認)が報告された。

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。
・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 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。
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12月1日実施:承認)が報告された。

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、措置報告及び治験薬の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 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(2021年12月1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 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

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とルキシソチニブの併用投与とルキシソ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: アッヴィ合同会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 骨髄線維症
審議概要: ・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。
・治験実施計画書分冊、説明・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更、被験者の募集の手順に関する資料、Carenet広告(2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

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: アッヴィ合同会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 骨髄線維症
審議概要: ・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。
・治験実施計画書分冊、説明・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更、被験者の募集の手順に関する資料、Carenet広告(2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: ・契約症例数の追加、被験者への支払いに関する資料について、迅速審査の結果(2021年11月8日実施:承認)が報告された。
・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2021年12月1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。
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。
・遺伝子変異検査キットに関するレター(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。
・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(2021年12月1日実施:承認)が報告された。

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。
・治験実施計画書別紙2、別紙1、運用上の変更に関する通知(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。
・緊急安全措置の通知の追加について、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

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。
・日本での被験者登録に関するレター(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 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(日本語版)、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 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

治験契約番号: 第 707 号
治験課題名: ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験
一般名: ■
治験依頼者名: CSLベーリング株式会社
開発の相: 第3相
対象疾患: 急性冠症候群 (ACS)
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 708 号
治験課題名: AMJ-504国内治験
一般名: 未定(治験機器名:AMJ-504)
治験依頼者名: アボットメディカルジャパン合同会社
開発の相: 医療機器治験
対象疾患: 三尖弁閉鎖不全症
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(2021年11月30日実施:承認)が報告された。

治験契約番号： 第 709 号
治験課題名： MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
一般名： ペムプロリズマブ
治験依頼者名： MSD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。
・説明・同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験薬概要書(英語版)、(翻訳版)、MK-3475の治験薬概要書第21版について(英語版)、(日本語版参考資料)の変更、治験実施計画書についてのお知らせ(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 710 号
治験課題名： 非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験
一般名： BSJ017W
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： 非弁膜症性心房細動
審議概要： ・当該治験機器に関係する研究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。
・症例報告書の見本の変更について、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、治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2021年12月1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： 治験薬概要書(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 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BIIIB093(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： 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 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: 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。
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 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: モニタリング実施の結果報告があり、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

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12月1日実施:承認)が報告された。

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11月30日実施:承認)が報告された。
