

2022年04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: 2022年04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: 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、後藤裕子、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 717 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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験
一般名: Pralsetinib
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: 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 718 号
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
一般名: ■
治験依頼者名: 小野薬品工業株式会社
開発の相: 第1相試験
対象疾患: ■
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 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。
・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 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。
・治験薬概要書の変更について、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 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。
・治験薬概要書(英語版)、(日本語版)の変更、治験実施計画書管理メモ(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

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(2022年3月15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。
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・同意文書の変更、個人情報保護法改正に伴うレターの追加について、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(2022年3月16日実施:承認)が報告された。

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: 治験中止報告を確認した。

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。
・個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針の追加について、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 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(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 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
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 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 693 号
治験課題名: 骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシソリチニブの併用投与とルキシ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(英語版)、(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 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。
・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 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 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 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テ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: マンテル細胞リンパ腫
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。
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

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: 治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2022年3月14日実施:承認)が報告された。

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。
・治験薬概要書、毒性管理ガイドライン(TMGs)(英語版)、(日本語版)、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。
・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。
・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 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。
・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
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(2022年3月9日実施:承認)が報告された。

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

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。
・キイトルーダ点滴静注100mg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
報告概要: 個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応に関する資料について確認した。

治験契約番号: 第 711 号
治験課題名: KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第Ⅱ相試験
一般名: Sotorasib
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: KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・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: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2022年3月10日実施:承認)が報告された。

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: 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 715 号
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第Ⅰ相臨床試験
一般名: mosunetuzumab、トシリズマブ(遺伝子組換え)
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第Ⅰ相
対象疾患: 再発/難治性の濾胞性リンパ腫
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(2022年3月30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
審議概要: 治験実施計画書、説明・同意文書の変更、契約期間の延長(1年を越えない)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(2022年3月28日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 712 号
治験課題名: MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験
一般名: MK-3475
治験依頼者名: MSD株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 進行固形がん患者
審議概要: キイトルーダ点滴静注100mg添付文書、治験実施計画書別紙2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 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 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
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(2022年3月14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

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(2022年3月30日実施:承認)が報告された。

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

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(2022年3月25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 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

報告概要: 治験終了報告を確認した。

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

報告概要: 治験終了報告を確認した。

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)

報告概要: 当該治験薬の製造販売承認事項一部変更承認取得を確認した。
