

2022年06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06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、上田恭典、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 722 号
治験課題名: BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)
一般名: エンコラフェニブ/ビニメチニブ
自ら治験を実施する者: 横田 満
開発の相: 第II相
対象疾患: 切除可能大腸癌
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 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 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
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5月30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。
審議結果: 承認
報告概要: 治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2022年6月2日実施:承認)が報告された。

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 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。
・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(2022年5月19日実施:承認)が報告された。

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
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5月13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: ・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 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。
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

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。
・説明・同意文書(6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 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： ・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)、治験実施計画書分冊、説明・同意文書の変更、治験実施計画書の記載に関する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

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 とルキシロ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: 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6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 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。
・契約期間の延長、治験実施計画書別冊の変更について、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。
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
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5月18日実施:承認) が報告された。

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。
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。
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: ・当該治験製品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)、付録、説明・同意文書(6種)の変更、契約期間延長について、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 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: 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 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。
・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。
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: ペムブロリズマブ
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。
・治験実施計画書別紙1の変更、治験実施計画書別紙3、治験実施計画書に関するレター(英語版)、(日本語版)、治験使用薬の安全性情報提供開始時期のお知らせの追加について、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、治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2022年4月28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
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。
・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

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

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。
・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 714 号
治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第III相試験
一般名: Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
治験依頼者名: アッヴィ合同会社
開発の相: III
対象疾患: 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。
・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 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

治験契約番号: 第 716 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II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II相
対象疾患: 非小細胞肺がん
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。
・説明・同意文書(3種)の変更、民法改正に伴う同意取得に関する方針について、個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について、治験実施計画書NOTE TO FILE、治験使用機器に関する操作・取扱説明書、説明・同意文書の追加について、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、治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2022年6月2日実施:承認)が報告された。

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: ・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。
・治験薬概要書(英語版)、(日本語版)の変更、治験薬概要書についてのレター(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: 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(2022年5月19日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 721 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相試験の継続投与試験
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
対象疾患: 小児成長ホルモン分泌不全低身長
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 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: ・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。
・治験責任医師の変更、治験分担医師の削除について、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6月2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： ・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 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： 治験実施計画書別紙3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5月31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： 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 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： ■■■
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5月25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
報告概要： 治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2022年5月12日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 720 号
治験課題名: Aveir DR i2i Study
一般名: AMJ-202
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: 該当なし
対象疾患: DDD(R)型ペースメーカー適応患者

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6月1日実施:承認)が報告された。

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

報告概要: 治験終了報告を確認した。
