

2022年08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08月15日 月曜日 16時30分 ~ 17時55分

開催場所: 院内第5会議室

出席者: 亀井信二、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 725 号
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験
一般名: アレクチニブ, エストレクチニブ, 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 726 号
治験課題名: 心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験
一般名: 未定(治験機器名:AMJ-505)
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: 第Ⅲ相
対象疾患: 非弁膜症性心房細動
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 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: 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 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: cemiplimab
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。
- ・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。
- ・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 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(2022年7月29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
報告概要: 治験依頼者代表者の変更報告を確認した。

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

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 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。
・治験参加カード、患者さん日誌(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 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 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、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: 治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2022年7月11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。
・治験実施計画書別紙、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、説明・同意文書(2種)の変更、Administrative Letter(2種)(英語版)、(日本語翻訳版)、製造販売後臨床試験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 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。
・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 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

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: 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。
・説明・同意文書(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 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
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7月22日実施:承認)が報告された。

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 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。
・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 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。
・治験使用薬(併用薬)添付文書(5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 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。
・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 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
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7月27日実施:承認)が報告された。

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 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 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。
・治験使用薬添付文書(7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 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。
・治験実施計画書、治験実施計画書別冊1、説明・同意文書の変更、治験実施計画書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 719 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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験
一般名: アシミニブ塩酸塩
治験依頼者名: ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 慢性骨髄性白血病
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。
・治験薬概要書(英語版)、(日本語版)、実施医療機関及び治験責任医師一覧、説明・同意文書(2種)の変更、説明・同意文書別紙1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。
・治験実施計画書付録の変更について、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 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7月27日実施:承認)が報告された。

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: 治験実施計画書分冊、被験者への支払いに関する資料、説明・同意文書(2種)、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 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: ・notification letter(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。
・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 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: 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 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 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: 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 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: 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
報告概要: 治験終了報告を確認した。
