

2023年01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: 2023年01月16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、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 732 号
治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
一般名: Ceralasertib+デュルバルマブ
治験依頼者名: アストラゼネカ株式会社
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 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Ⅳ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 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 723 号
治験課題名: 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験
一般名: エドキサバン
自ら治験を実施する者: 小宮 達彦
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 生体弁置換術施行予定の患者
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。
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

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

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: 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(2022年12月19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： 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： ・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2022年12月19日実施:承認)が報告された。
・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2022年12月23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 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。
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 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： アツヴィ合同会社
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。
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。
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12月15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。
・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 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。
・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 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: 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 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。
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

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 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 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

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。
審議結果： 承認

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)型ペースメーカ適応患者
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 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: ・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。
・Notification Letter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 724 号
治験課題名: 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検延長試験
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 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, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第I/III相試験
一般名: アレクチニブ, エヌトレクチニブ, 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: ・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12月13日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 727 号
治験課題名: 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPCR5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験
一般名: talquetamab
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
開発の相: 第1/2相
対象疾患: 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者
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

治験契約番号: 第 728 号
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験
一般名: パトリツマブ デルクステカン
治験依頼者名: 第一三共株式会社
開発の相: 第III 相試験
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。
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12月13日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 729 号
治験課題名: オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又はOBDS を用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する, 第3相, 非盲検, ランダム化試験
一般名: アミバンタマブ
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
開発の相: 第3相
対象疾患: EGFR 遺伝子変異陽性局所進行又は転移性NSCLC
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12月21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: 治験実施計画書補遺(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 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の製造販売後臨床試験
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IV相
対象疾患: 乾癬
審議概要: ・ソーティクツ錠6mg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。
・治験薬概要書(英語版)、(日本語翻訳版)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 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： 治験実施計画書別冊の変更、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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

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： 治験実施計画書別冊の変更、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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

治験契約番号： 第 731 号
治験課題名： 虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験
一般名： 吸収性冠動脈ステント
治験依頼者名： 株式会社 日本医療機器技研
開発の相： なし(医療機器であるため)
対象疾患： 待機的PCIの対象となるネイティブ血管に最大2病変までの新規病変を有する虚血性心疾患患者
審議概要： 治験実施計画書、別紙1、治験機器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 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

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12月12日実施:承認)が報告された。
・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2022年12月22日実施:承認)が報告された。

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

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12月23日実施:承認)が報告された。

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: 治験終了報告を確認した。
