

2023年09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09月20日 水曜日 16時30分 ~ 17時35分

開催場所: 院内第5会議室

出席者: 亀井信二、上田恭典、河本和幸、二宮伸介、多田毅、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)、赤木孝夫(外部委員)、中路修平(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 742 号
治験課題名: 中外製薬の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759 の第Ⅲ相試験
一般名: オビヌツズマブ (RO5072759)
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: 全身性エリテマトーデス
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 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: 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
報告概要: 当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。

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。
・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。
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、年次報告及び研究報告に基づき、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 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 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皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する, 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 733 号
治験課題名: 抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に, teclistamab 単剤療法と, ポマリドミド, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験
一般名: teclistamab
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: 多発性骨髄腫
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。
・倉中書式19-4 治験経費内訳書の変更について、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 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。
・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 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 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 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、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。
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
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 (2023年8月28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。
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

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。
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 (2023年8月8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。
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: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果 (2023年8月15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。
・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。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 714 号
治験課題名: アヅ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: アヅヴィ合同会社
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及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に基づき、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 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： 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 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 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。
・治験実施計画書(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。
・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 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。
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: ・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。
・治験実施計画書に関するレター(英語版)、(日本語訳版)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
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(2023年8月31日実施:承認)が報告された。

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: 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 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。
・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 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 730 号
治験課題名: 再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験
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: 再発小細胞肺癌
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、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 734 号
治験課題名: MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験
一般名: ペムブロリズマブ(和)、Pembrolizumab(英)
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
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(2023年8月31日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 735 号
治験課題名: MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験
一般名: NA
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 737 号
治験課題名: サノフィ株式会社の依頼による免疫性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした一次治療に血漿交換を用いないカプラシズマブの第Ⅲ相試験
一般名: カプラシズマブ
治験依頼者名: サノフィ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 免疫性血栓性血小板減少性紫斑病
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。
・被験者向け説明資料の追加について、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 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: 治験実施計画書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 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

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(2023年8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を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験
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: 固形がん及び造血器腫瘍

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(2023年8月31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

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(2023年8月4日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 739 号
治験課題名: あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験
一般名: ■
治験依頼者名: あすか製薬株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 直腸癌

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(2023年8月31日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 736 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局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたWCD118の第Ⅲ相試験
一般名: Ociperlimab
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: 肺がん

報告概要:

- ・治験終了報告を確認した。
- ・治験中止報告を確認した。
