

2023年11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11月20日 月曜日 16時30分 ~ 17時50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、佐野薫、
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 744 号
治験課題名: 軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験
一般名: RBM-007
治験依頼者名: 株式会社リボミック
開発の相: 第II相
対象疾患: 軟骨無形成症
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 745 号
治験課題名: 頸静脈アクセスによるMDT-1112経カテーテルペーシングシステムの植込み手技評価試験
一般名: 植込み型リードレス心臓ペースメーカ/心臓用カテーテルイントロデューサキット/植込み能動型機器用プログラマ/心電図電話伝送装置/心電図電話伝送装置用プログラム
治験依頼者名: 日本メドトロニック株式会社
開発の相: 第III相に相当
対象疾患: 18歳以上で徐脈ペーシングの適応があり、リードレスMDT-1112経カテーテルペーシングシステムの植込み対象となる被験者
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 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。
・治験実施計画書、別紙2、リクシアナ錠15mg、同30mg、同60mg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

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。
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 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Cemiplimab及び他剤の第1相試験
一般名： cemiplimab、REGN3767
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。
・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

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。
・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 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 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。
・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 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10月4日実施:承認)が報告された。

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 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 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)型ペースメーカー適応患者
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。
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。
・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、別紙1、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 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GPRC5D×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。
・治験実施計画書(英語版)、(邦訳版)、Supplement 1、説明・同意文書、治験薬概要書(英語版)、(邦訳)、治験用ウォレットカード、患者説明用資料の変更について、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 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)、(和訳版)、説明・同意文書、治験薬概要書(2種)(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: 治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2023年10月31日実施:承認)が報告された。

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 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

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。
・治験実施計画書に関する連絡資料(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 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。
・患者紹介レター、Study Card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 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
審議概要: 当該治験機器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 740 号
治験課題名: 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第Ⅲ相試験
一般名: dostarlimab
治験依頼者名: グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者
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 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: 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 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、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(2023年10月23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: 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(2023年10月31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: Premature 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
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 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相臨床試験及び継続投与試験
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: 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
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
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10月31日実施:承認)が報告された。

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アミバンタマブ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: 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
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10月5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
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10月23日実施:承認)が報告された。

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

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10月17日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 738 号
治験課題名: Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験
一般名: トロンボモデュリンアルファ
治験依頼者名: (治験国内管理人)旭化成ファーマ株式会社
開発の相: 第Ⅰ相
対象疾患: 進行・再発大腸癌

報告概要: 契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2023年10月20日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 741 号
治験課題名: 急性冠動脈症候群の症状を有する被験者におけるエクルーシス®試薬トロポニンT hs Gen 6 (Elecsys® Troponin T hs Gen 6)の臨床性能 -PERFORM-TSIX試験-
一般名: NA
治験依頼者名: Roche Diagnostics GmbH
開発の相: NA
対象疾患: 急性冠動脈症候群

報告概要:

- ・治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2023年11月6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(2023年11月6日実施:承認)が報告された。
