

平成27年9月分 仙台厚生病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年9月16日(水) 17:00~17:40
開催場所	仙台厚生病院 中会議室
出席委員名	稲沢慶太郎、本多卓、遠藤実、堤祐介、近藤典子、増田貴彦、菅原俊一、中島繁美、飯沼一道、高橋咲子、脇田昭平、樋口晟子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>新規治験；議題1</b></p> <p>ブリistol・マイヤーズ㈱の依頼による小細胞肺癌を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題1</b></p> <p>日本ゴア㈱の依頼によるGP1101の大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患に対する多施設共同検証試験(単群、医療機器の試験) 以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 当該治験機器で発生した重篤な副作用報告(海外) 審議結果：承認</p> <p><b>議題2</b></p> <p>㈱メディコンの依頼による浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対するMD-12-001を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験(医療機器の試験) 以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 当該治験機器で発生した重篤な副作用報告(国内) ② 治験実施計画書、治験機器概要書の変更 審議結果：承認</p> <p><b>議題3</b></p> <p>㈱メディコンの依頼による大腿膝窩動脈の治療におけるMD02-LDCBを標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験(医療機器の試験) 以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象 審議結果：承認</p> <p><b>議題4</b></p> <p>日本メドトロニック㈱の依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象としたMDT-2113及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験</p>

(医療機器の試験)

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書の変更

審議結果：承認

議題 5

アボットバスキュラージャパン(株)の依頼による症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対する AVJ-514 の多施設共同単群試験 (医療機器の試験)

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 治験分担医師の追加

審議結果：承認

以下について報告された。

- ② 治験協力者の分担業務内容の変更

議題 6

ディーブイエックス(株)の依頼による下肢末梢動脈治療用医療機器治験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験機器で発生した重篤な副作用報告 (海外)
- ② 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意文書、説明文書の変更

審議結果：承認

議題 7

日本バイオセンサーズ(株)依頼による BF-14J01 冠動脈ステント治験  
(医療機器の試験)

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象

審議結果：承認

議題 8

医師主導による ZD1839 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (ランダム化比較試験)

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 治験実施計画書別冊 1 の変更
- ② モニタリング報告書について

審議結果：承認

議題 9

ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
  - ② 治験実施状況報告
- 審議結果：承認

**議題 1 0**

ブリistol・マイヤーズ(株)の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験実施状況報告

審議結果：承認

**議題 1 1**

MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌のMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験実施状況報告書

審議結果：承認

**議題 1 2**

MSD(株)の依頼による転移性非小細胞肺癌 MK-3475 第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験実施状況報告書

審議結果：承認

**議題 1 3**

中外製薬(株)の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（海外）

審議結果：承認

**議題 1 4**

日本イーライリリー(株)の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験実施計画書別冊、治験薬概要書、説明文書の変更

審議結果：承認

**議題 1 5**

中外製薬(株)依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

審議結果：承認

#### 議題 16

中外製薬(株)依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

② 治験実施計画書、説明文書の変更

審議結果：承認

#### 議題 17

中外製薬(株)依頼による扁平上皮小細胞肺癌を対象とした MPDL3280A 第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

② 治験実施計画書、説明文書の変更

審議結果：承認

#### 議題 18

アストラゼネカ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験  
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

② 実施状況報告書

審議結果：承認

#### 議題 19

アストラゼネカ(株)の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

審議結果：承認

#### 議題 20

アストラゼネカ(株)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 MEDI4736 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

② 治験実施計画書、説明文書、治験薬概要書、添付文書、被験者支払に関する資料、治験参加カード、症例数、治験実施期間延長、予定される治験費用に関する資料の変更

審議結果：承認

#### 議題 2 1

日本イーライリリー㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験実施計画書、説明文書、患者日誌、治験参加カードの変更
- ③ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

#### 議題 2 2

アストラゼネカ㈱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 AZD9291 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

#### 議題 2 3

アヴィン合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABT-888 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（海外）
- ② 治験薬概要書の変更
- ③ 治験実施計画書、説明文書の変更

審議結果：承認

#### 議題 2 4

富山化学工業㈱の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（海外）
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書の変更

審議結果：①承認 ②保留

#### 議題 2 5

	<p>アステラス製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ASP8273 第 II 相試験</p> <p>以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）</p> <p>② 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬服薬記録の変更</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について報告があり、問題なく了承となった。</p> <p>① 「2015年7月度治験審査委員会の会議の記録の概要」の報告</p>
特記事項	<p>次回治験審査委員会開催予定日：平成 27 年 10 月 21 日（水）17：00 より</p>