

平成28年2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28年2月17日(水) 17:00~17:30
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、菅原俊一、脇田昭平、樋口晟子、佐藤由美、佐藤昌弘、高橋咲子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>新規治験；議題1</p> <p>ノバルティス ファーマ㈱の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象とした INC280 の第 II 相試験</p> <p>治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題1</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）</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 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</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）</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 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3</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）</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 安全性情報（海外）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>以下について報告された。</p> <p>② 治験終了報告</p> <p>議題4</p> <p>ディーブイェックス㈱の依頼による下肢末梢動脈治療用医療機器治験</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>

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

議題 5

大鵬薬品工業㈱の依頼によるプラチナ既治療非小細胞癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

以下について報告された。

① 治験終了報告

議題 6

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 7

MSD㈱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 治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験参加カードの設定

審議結果：承認

議題 8

MSD㈱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）

審議結果：承認

議題 9

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 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）

審議結果：承認

議題 10

中外製薬㈱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 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象

② 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 1

日本イーライリリー㈱の依頼による第 I b / 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 1 2

中外製薬㈱依頼による ATEZOLIZUMAB 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 1 3

中外製薬㈱依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗 PD-L1 抗体) 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）

審議結果：承認

議題 1 4

中外製薬㈱依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした atezolizumab (MPDL3280A, 抗 PD-L1 抗体) 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 1 5

アストラゼネカ㈱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）

審議結果：承認

議題 1 6

アストラゼネカ㈱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）

② 説明文書、同意文書の変更

審議結果：承認

議題 17

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 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 治験についての説明文書の変更

③ 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 18

アストラゼネカ㈱の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab 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 Cisplatin 1mg/ml Sterile Concentrate、Alimta 100mg/500mg powder for concentrate for solution for infusion の変更

審議結果：承認

議題 19

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）

審議結果：承認

議題 20

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）

審議結果：承認

議題 21

アヅヴィ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 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象

	<p>② 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</p> <p>議題 2 2 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。</p> <p>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</p> <p>議題 2 3 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 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 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象 ② 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</p> <p>議題 2 4 ブリストル・マイヤーズ㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 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。</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） ② 治験実施計画書 Administrative letter の設定、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書補遺の変更 審議結果：承認</p> <p>議題 2 5 ブリストル・マイヤーズ㈱の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 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。</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） ② 説明文書・同意文書、説明文書・同意文書補遺の変更 審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】 以下について報告があり、問題なく了承となった。</p> <p>① 「2016 年 1 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	次回治験審査委員会開催予定日：平成 28 年 3 月 16 日（水）17：00 より