

平成29年6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29年6月21日(水) 17:00~17:20
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、山崎哲郎、近藤典子、菅原俊一、中島繁美、小畑由美、脇田昭平、樋口晟子、今野貴、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 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第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>新規治験；議題2 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第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>議題1 (株)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) 以下について報告された。 ① 治験終了報告書 審議結果：承認</p> <p>議題2 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 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>議題3 小野薬品工業(株)の依頼によるON0-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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 安全性情報等に関する報告(海外)</p>

審議結果：承認

議題 4

㈱JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験（医療機器）
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
- ② 安全性情報等に関する報告（国内外）
- ③ 同意・説明文書の変更

審議結果：承認

議題 5

ボストン・サイエンティフィック ジャパン㈱の依頼による血栓塞栓症発症
リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環
境適合性確認試験（医療機器）

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
- ② 安全性情報等に関する報告（海外）
- ③ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

審議結果：承認

議題 6

ボストン・サイエンティフィック ジャパン㈱の依頼による浅大腿動脈及び
近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術
を比較するランダム化試験（医療機器）

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 安全性情報等に関する報告（海外）
- ② 治験実施計画書 別紙の変更

審議結果：承認

議題 7

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 モニタリング報告書について

審議結果：承認

議題 8

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）

② 継続審査

審議結果：承認

議題 9

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 継続審査

審議結果：承認

議題 10

MSD(株)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 11

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（国内）

② 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

議題 12

日本イーライリリー(株)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（海外）

② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 13

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）

審議結果：承認

議題 14

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）
 - ② 治験実施計画書、Patient Information leaflet の変更
- 審議結果：承認

議題 1 5

アストラゼネカ(株)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）
- 審議結果：承認

議題 1 6

日本イーライリリー(株)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 治験薬概要書の変更
 - ③ 継続審査
- 審議結果：承認

議題 1 7

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 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）
- 審議結果：承認

議題 1 8

アステラス製薬(株)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。

- 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

以下について報告された。

- ② 試験中止決定についてのお知らせ、ASP8273 に関する追加情報

議題 1 9

アステラス製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 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

以下について報告された。

② ASP8273 投与の中止とランダム化中止の決定についてのお知らせ、
ASP8273 に関する追加情報

議題 2 0

クリニペース㈱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

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）

② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 2 1

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

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 2 2

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 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 安全性情報等に関する報告（国内外）

審議結果：承認

議題 2 3

ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱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

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（国内・海外）

③ 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 2 4

ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱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。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 2 5

ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 2 6

中外製薬(株)依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAtezolizumab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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 2 7

中外製薬(株)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 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象
- ② 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 2 8

中外製薬(株)の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) 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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② 治験実施計画書 国内追加事項、説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

議題 2 9

中外製薬(株)の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第 I /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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ③ 治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

議題 30

アストラゼネカ㈱の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する第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 安全性情報等に関する報告（国内）

審議結果：承認

議題 31

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 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 安全性情報等に関する報告（国内）

審議結果：承認

議題 32

大鵬薬品工業㈱の依頼による Pro-NETU 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 安全性情報等に関する報告（国内）

審議結果：承認

議題 33

ファイザー㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) 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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② 添付文書クリゾチニブ（ザーコリ）の変更
- ③ 同意説明文書の変更
- ④ クリゾチニブの投与を受ける患者を対象とした潜在的な視覚への影響（PST）および重度の視力喪失（SVL）に関する追加の情報提供についての追加
- ⑤ 治験実施体制別紙の変更

審議結果：承認

議題 34

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

	<p>LY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅰb / Ⅲ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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 5</p> <p>MSD(株)の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ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 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象</p> <p>② 安全性情報等に関する報告（国内・海外）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】</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 「2017年5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29年7月19日（水）17：00より