

平成28年4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4月20日(水) 17:00~17:50
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、山崎哲郎、近藤典子、増田貴彦、菅原俊一、遠藤希之、小畑由美、脇田昭平、樋口晟子、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 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 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 ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞がん成人患者を対象とした INC280 の第Ib/II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 日本ゴア(株)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 以下について報告された。 ②製造販売承認の取得(2016年3月28日)</p> <p>議題2 日本メドトロニック(株)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(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書(海外) 審議結果：承認</p> <p>議題3 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) 以下について報告された。</p>

① 配布用被験者募集広告

議題 4

小野薬品工業(株)の依頼による ONO-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書 (海外)
- ② 治験実施計画書 別冊の変更

審議結果：承認

議題 5

ディーブイェックス(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)

審議結果：承認

議題 6

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 治験実施状況報告

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 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 1 の変更
- ③ モニタリング報告書について

審議結果：承認

議題 8

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 治験薬概要書 第 10 版 追補第 1 版の設定

審議結果：承認

議題 9

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）
- ② 治験実施計画書の変更、Protocol Clarification Letter (PCL)、治験薬概要書 第10版 追補第1版の設定

審議結果：承認

議題10

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）
- ② 治験薬概要書 第10版 追補第1版の設定

審議結果：承認

議題11

日本イーライリリー㈱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（海外）

審議結果：承認

議題12

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）
- ② 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題13

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）
- ② 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題14

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）

② 治験実施状況報告

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

議題 1 7

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 治験実施計画書の改訂 05.1 の設定、サブスタディ A 治験についての
説明文書、サブスタディ B 治験についての説明文書、プレスクリーニング
に関する説明文書、客観的な進行時の治療に関する説明文書、再投与に関
する説明文書の変更

審議結果：承認

議題 1 8

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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 1 9

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）

② 治験参加カード（非盲検）の設定、治験参加カードの変更

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

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 22

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 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 23

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。

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

議題 24

アステラス製薬㈱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

	<p>議題 25</p> <p>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 BMS-936558 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 Administrative letter の設定、治験薬概要書の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 26</p> <p>ブリストル・マイヤーズ(株)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</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 治験薬概要書の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 27</p> <p>クリニペース(株)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</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>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 「2016 年 3 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 5 月 18 日 (水) 17:00 より