

平成28年7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7月20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、山崎哲郎、近藤典子、菅原俊一、小畑由美、中島繁美、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>新規治験；議題1</b>          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>新規治験；議題2</b>          大鵬薬品工業(株)の依頼によるPro-NETUの第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><b>議題1</b>          ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)の依頼によるG-008における臨床試験(単群、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</p> <p><b>議題2</b>          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          ② 同意説明文書および同意書の変更          審議結果：承認</p> <p><b>議題3</b>          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</p>

#### 議題 4

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 (海外)

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 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 治験概要書の変更

審議結果：承認

#### 議題 6

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 (海外)

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 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 治験実施状況報告

審議結果：承認

#### 議題 10

ブリistol・マイヤーズ スクイブ(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 治験実施状況報告

審議結果：承認

#### 議題 11

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

審議結果：承認

#### 議題 12

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

審議結果：承認

#### 議題 13

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 14

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 治験実施計画書、説明同意文書の変更

審議結果：承認

**議題 15**

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 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 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 17**

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 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 治験実施状況報告

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)
- ② 治験実施計画書の改訂 J3、治験実施計画書の改訂 04、説明文書と同意文書の変更

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）
- ③ Patient Information Leaflet の設定

審議結果：承認

#### 議題 2 1

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）
- ② Patient Information Leaflet の設定

審議結果：承認

#### 議題 2 2

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（海外）
- ② 治験実施状況報告

審議結果：承認

#### 議題 2 3

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・海外）

審議結果：承認

#### 議題 2 4

ア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 2 5

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

#### 議題 26

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

#### 議題 27

ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱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。

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 28

ブリistol・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）

③ 治験実施計画書 Amendment09、治験実施計画書 Amendment10 の設定、治験実施計画書の変更

審議結果：承認

#### 議題 29

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、同意説明文書、組織及び血液検体バンキングと遺伝子検査についての同意説明文書、妊娠に対する追跡調査のための同意説明文書、曝露追跡調査のための同意説明文書の変更

審議結果：承認

#### 議題 30

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>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） 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3 1</b></p> <p>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</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（国内外） 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3 2</b></p> <p>ノバルティスファーマ(株)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</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（海外） 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3 3</b></p> <p>アストラゼネカ(株)の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する第III相試験</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） ② 治験薬概要書の変更 ③ Patient Information leaflet 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3 4</b></p> <p>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 AZD9291 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 安全性情報等に関する報告（国内外） 審議結果：承認</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 「2016年6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 9 月 21 日（水）17：00 より