

平成28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28年9月21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、菅原俊一、遠藤希之、脇田昭平、小畑由美、中島繁美、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 ノバルティスファーマ(株)の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験 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 (株)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） 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（海外） ② 治験機器概要書の変更 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 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（海外）
- ② 治験薬概要書、同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 5

日本バイオセンサーズ(株)の依頼による 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
- ② 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

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 モニタリング報告書について

審議結果：承認

議題 7

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 治験薬概要書、Erratum01 の変更

審議結果：承認

議題 8

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 治験薬概要書、Erratum01 の変更

審議結果：承認

議題 9

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）

審議結果：承認

議題 10

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 同意説明文書の変更、レターの通知

審議結果：承認

議題 11

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）
- ② 治験実施状況報告書

審議結果：承認

議題 12

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 当院で発生した当該治験薬に関する有害事象
- ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内）
- ③ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、添付文書の変更
- ④ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

議題 13

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 治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更
- ③ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

議題 14

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 治験実施計画書、治験参加カード、説明文書・同意文書、プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意文書、妊娠に関する情報提供のお願い、RCR への試料提供及びその利用についての説明文書・同意文書、治験薬の使用継続に関する説明文書の変更

審議結果：承認

以下について報告された。

- ④ 治験協力者の変更

議題 1 5

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 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、治験参加カード、説明文書・同意文書、妊娠に関する情報提供のお願い、RCR への試料提供及びその利用についての説明文書・同意文書、治験薬の使用継続に関する説明文書の変更

審議結果：承認

以下について報告された。

- ④ 治験協力者の変更

議題 1 6

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

以下について報告された。

- ① 治験終了報告書

議題 1 7

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 臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関する資料の変更

審議結果：承認

議題 1 8

アストラゼネカ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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 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 治験薬概要書、臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関する資料の変更

審議結果：承認

議題 19

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）
- ② 治験実施計画書、同意説明文書および同意文書、治験薬概要書、臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関する資料の変更

審議結果：承認

議題 20

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、治験実施計画書別冊、同意説明文書と同意文書の変更

審議結果：承認

議題 21

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 臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関する資料、治験実施計画書の管理的項目の変更

審議結果：承認

議題 22

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、同意説明文書の変更

審議結果：承認

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。

- 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 2 5

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 治験薬概要書の変更、治験薬概要書 日本用補遺、治験薬概要書第 15 版訂正版の設定

審議結果：承認

議題 2 6

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 治験薬概要書の変更、治験薬概要書 日本用補遺、治験薬概要書第 15 版訂正版の設定

審議結果：承認

議題 2 7

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）

審議結果：承認

議題 28

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 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 29

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 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 30

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

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）

審議結果：承認

議題 31

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

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、治験薬概要書、被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要の変更

審議結果：承認

議題 32

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

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 安全性情報等に関する報告（国内）</p> <p>② 被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要（被験者/患者）、治験参加 ID カードの変更</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	次回治験審査委員会開催予定日：平成28年10月19日（水）17：00より