

平成29年10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10月18日(水) 17:00~17:45
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、齋藤武志、菅原俊一、中島繁美、小畑由美、島田和武、西野美佐子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>新規治験；議題1</b>  興和㈱の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4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>  アヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirine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3</b>  アヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirine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>議題1</b>  日本メドトロニック㈱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 製造販売承認取得のお知らせ  審議結果：承認</p> <p><b>議題2</b>  アボットバスキュラージャパン㈱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><b>議題3</b>  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</p>

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 4

(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）

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 治験機器概要書、治験機器取扱説明書の変更

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(株)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 安全性情報等に関する報告（海外）

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(株)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）

審議結果：承認

#### 議題 7

（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

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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

#### 議題 8

（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  
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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

**議題 9**

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）

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 当院で発生した当該治験薬に関する有害事象

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・海外）

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）

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・海外）  
② Letter for re-treatment for PACIFIC\_RA\_EC\_IRB\_03Aug17 の設定

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・海外）

審議結果：承認

**議題 15**

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）

審議結果：承認

**議題 16**

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 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 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 継続審査

審議結果：承認

**議題 18**

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 治験実施計画書 分冊の変更
- ② 継続審査

審議結果：承認

**議題 19**

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 20**

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）
- ② 継続審査

審議結果：承認

#### 議題 2 1

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 継続審査

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（海外）

審議結果：承認

#### 議題 2 3

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（海外）

審議結果：承認

#### 議題 2 4

ブリistol・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、追跡調査来院に関する同意撤回文書の変更

審議結果：承認

#### 議題 2 5

ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による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）
- 審議結果：承認

#### 議題 26

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）
  - ② 治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、説明文書・同意書の変更
- 審議結果：承認

#### 議題 27

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 28

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 安全性情報等に関する報告（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

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② 説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

**議題 3 1**

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・海外）

審議結果：承認

**議題 3 2**

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・海外）

審議結果：承認

**議題 3 3**

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）  
② 治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

**議題 3 4**

富山化学工業㈱の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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、説明文書及び同意書の変更

審議結果：承認

**議題 3 5**

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 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（海外）

審議結果：承認

**議題 3 6**

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 LY3009806 (ラムシルマブ) の第Ⅰb / Ⅲ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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）</p> <p>② 治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、同意説明文書と同意文書、治験参加カード、服薬日誌、被験者への支払いに関する資料、予定される治験費用に関する資料の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 37</b></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><b>議題 38</b></p> <p>MSD株の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした 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 安全性情報等に関する報告（国内）</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 39</b></p> <p>小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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・海外）</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<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 「2017年9月度治験審査委員会の会議の記録の概要」の報告</p> <p>② 「治験審査委員会（倫理委員会）委員名簿の更新」の報告</p> <p>③ 開発の中止等に関する報告書（0903ERM4）の報告</p> <p>④ 開発の中止等に関する報告書（0904ERM4）の報告</p>
	<p>次回治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 11 月 15 日（水）17：00 より</p>