

平成30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30年9月19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	遠藤実、本多卓、三輪弥沙子、齋藤武志、菅原俊一、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>【審議事項】</p> <p>新規治験；議題1 ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 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 医師主導による PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第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>新規治験；議題3 中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名：アレクチニブ) 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 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有害事象 審議結果：承認</p> <p>議題2 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 以下について報告した。 ② 治験終了報告</p>

議題 3

(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 同意説明文書、治験機器概要書の変更

審議結果：承認

議題 4

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 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 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）

審議結果：承認

議題 6

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② ジャディアンス錠添付文書の変更

審議結果：承認

議題 7

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② ジャディアンス錠添付文書の変更

審議結果：承認

議題 8

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
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（定期報告）
- ② IB Memo、被験者募集ポスター/リーフレットの追加、パルモディア添付文書の変更

審議結果：承認

議題 9

日本メドトロニック㈱の依頼による外科的大動脈弁置換に対し低リスクの患者における MDT-2217/MDT-2317 を用いた経カテーテル大動脈弁置換術
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、治験実施計画書補遺、同意説明文書、電子症例報告書の見本、治験機器概要書補遺の変更

審議結果：承認

議題 10

エドワーズライフサイエンス㈱の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に EWJ-003 の安全性および有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験（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、治験実施計画書付録一覧、治験機器概要書、同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 11

医師主導による EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 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 安全性情報等に関する報告（国内）
- ③ モニタリング報告

審議結果：承認

議題 12

医師主導による細胞診検体により T790M 変異陽性が確認された EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における Osimertinib 療法の多施設共同単群第 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・海外）

② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

以下について報告した。

③ 治験終了報告

議題 1 3

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

審議結果：承認

議題 1 4

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 同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 1 5

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 同意説明文書の変更、Protocol Clarification Letter の設定

審議結果：承認

議題 1 6

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 添付文書の設定

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 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 18

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 19

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 治験実施計画書 別紙、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、添付文書の設定

- ③ 継続審査

審議結果：承認

以下について報告した。

- ④ 製造販売承認の取得

議題 20

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 治験薬概要書の変更

- ② 継続審査

審議結果：承認

議題 21

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 継続審査

審議結果：承認

議題 22

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）
- ② 同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 2 3

ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)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 治験実施計画書 Amendment25、治験実施計画書、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(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

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

ブリストル・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 治験薬概要書、同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 2 6

ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 2 7

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 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)

審議結果：承認

議題 31

中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第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 32

アストラゼネカ(株)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 33

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。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内）

審議結果：承認

議題 3 4

アストラゼネカ㈱の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

- ② 同意説明文書の変更

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

- ② CRIZOTINIB CORE DATA SHEET の変更

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 I b / 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、治験実施計画書補遺、同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 3 7

MSD㈱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

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 8

MSD㈱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

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 同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 39

MSD㈱の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象とした INCB024360 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、同意説明文書の変更、「治験薬 INCB024360 を錠剤で飲み込むことができない患者さんへの注意事項」の追加

審議結果：承認

議題 40

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

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 治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更

審議結果：承認

議題 41

アヅ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

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 被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更

審議結果：承認

議題 42

アヅ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

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（トポテカン「メダック」1 mg/mL 点滴静注用濃縮液）の追加

審議結果：承認

議題 43

	<p>武田薬品工業㈱の依頼による Brigatinib の第2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>③ 被験者募集広告に関する業務フロー、Web サイト、Web 広告、リーフレットの追加</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 「2018年7月度治験審査委員会の会議の記録の概要」の報告</p> <p>② 開発の中止等に関する報告書（2819-CL-3002）の報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回治験審査委員会開催予定日：平成30年10月17日（水）17：00より</p>