

平成31年1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31年1月16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	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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>新規治験；議題1</b></p> <p>大鵬薬品工業(株)の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETU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></p> <p>(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 症例報告書の見本の変更 審議結果：承認</p> <p><b>議題2</b></p> <p>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) ② 治験機器概要書の変更 審議結果：承認</p> <p><b>議題3</b></p> <p>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 治験実施計画書の変更 審議結果：承認</p> <p><b>議題4</b></p> <p>(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)</p>

② KCCQ、EQ-5D-5L について

審議結果：承認

**議題 5**

(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 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 KCCQ、EQ-5D-5L について

審議結果：承認

**議題 6**

日本メドトロニック(株)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 治験機器概要書の変更、治験分担医師の追加

審議結果：承認

**議題 7**

エドワーズライフサイエンス(株)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 治験分担医師の追加

審議結果：承認

**議題 8**

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

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 9**

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・海外）
- ③ モニタリング報告

審議結果：承認

#### 議題 1 0

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・ペバシズマブ併用臨床第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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② モニタリング報告

審議結果：承認

#### 議題 1 1

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 治験薬概要書、治験薬概要書 追補の変更
- ② モニタリング報告書について

審議結果：承認

#### 議題 1 2

中外製薬(株)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 継続審査

審議結果：承認

#### 議題 1 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 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）

審議結果：承認

#### 議題 1 4

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）

審議結果：承認

以下について報告された。

② 治験終了報告

#### 議題 15

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 治験実施計画書、同意説明文書 補遺の変更

審議結果：承認

#### 議題 16

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 治験薬概要書 追補の設定

審議結果：承認

#### 議題 17

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 18

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）

審議結果：承認

#### 議題 19

ブリストル・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）

審議結果：承認

#### 議題 20

ブリistol・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 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

#### 議題 21

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)

審議結果：承認

#### 議題 22

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・同意説明文書・同意説明文書補遺・同意説明文書 (任意の腫瘍生検) の変更、SmPC (パクリタキセル (TAXOL・Aurobindo・GRY)・ビノレルビン (Puren)・ドセタキセル (Hospira)) の変更

審議結果：承認

#### 議題 23

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 24

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 25**

中外製薬㈱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 安全性情報等に関する報告 (国内・海外)

審議結果：承認

**議題 26**

中外製薬㈱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 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 説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書国内追加事項の変更

審議結果：承認

**議題 27**

中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A と R07102122 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 安全性情報等に関する報告 (国内・海外)  
② 治験実施計画書・治験実施計画書国内追加事項の変更  
③ 【エヌトレクチニブ】治験実施計画書国内追加事項別紙2、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺1、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード<コホートD>、ePRO タブレット画面見本の変更

審議結果：承認

**議題 28**

中外製薬㈱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

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 29**

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)

審議結果：承認

**議題 3 0**

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 1**

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 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 治験実施計画書の変更、投与の変更及び毒性管理ガイドラインの追加、説明文書・同意文書の変更、添付文書 Carboplatin 10mg/ml Intravenous Infusion の変更

審議結果：承認

**議題 3 2**

アストラゼネカ㈱の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージ I～III）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第 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）

審議結果：承認

**議題 3 3**

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 治験薬概要書の変更、Dear Investigator Letter の追加

審議結果：承認

**議題 3 4**

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）

審議結果：承認

**議題 3 5**

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）
- ② 治験実施計画書について（レター）

審議結果：承認

以下について報告された。

- ③ 開発の中止に関する報告

**議題 3 6**

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

**議題 3 7**

MSD㈱の依頼による INCB024360 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 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 1 の変更

審議結果：承認

**議題 3 8**

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）

審議結果：承認

**議題 3 9**

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 説明文書・同意文書の変更、レターの追加



	<p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4 0</b></p> <p>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</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>② 説明文書・同意文書の変更、レターの追加</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4 1</b></p> <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 治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更</p> <p>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 「2018 年 11 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 31 年 2 月 20 日（水）17：00 より

