

2019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	2019年9月18日(水) 17:00~17:55
開催場所	仙台厚生病院 中会議室
出席委員名	本田芳宏、遠藤実、角岡信男、三輪弥沙子、齊藤亮平、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>新規治験；議題1</b></p> <p>日本メドトロニック(株)の依頼による重度の症候性僧帽弁逆流症患者における MDT-2218 TMVR システムを用いた経カテーテル僧帽弁置換術—APOLLO 臨床試験(医療機器)</p> <p>治験実施の適否について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>新規治験；議題2</b></p> <p>医師主導による切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験</p> <p>治験実施の適否について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>新規治験；議題3</b></p> <p>武田薬品工業(株)の依頼による Brigatinib の国際共同第 2 相試験</p> <p>治験実施の適否について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>議題1</b></p> <p>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)</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機器に関する重篤な有害事象</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題2</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)</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(年次)</p> <p>② 同意・説明文書、治験機器概要書の変更</p> <p>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)の依頼による血栓塞栓症発症リスク</p>

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）

以下について報告された。

① 治験終了報告

**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 5**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験（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 症例報告書見本、同意説明文書の変更

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（海外）

② 治験実施計画書に対する追加事項の変更

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 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）

③ 治験実施計画書に対する追加事項の変更

審議結果：承認

**議題 8**

興和(株)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 治験実施計画書、被験者募集ポスター・リーフレットの変更

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 (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 10

ノボ ノルディスク ファーマ㈱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 11

テルモ㈱の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験 (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

② 治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

#### 議題 12

大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 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 13

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 監査計画書、監査計画書別紙の変更

② モニタリング報告

審議結果：承認

**議題 1 4**

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 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、同意説明文書の変更
- ④ モニタリング報告

審議結果：承認

**議題 1 5**

医師主導による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験

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 付保証明書の変更
- ④ モニタリング報告

審議結果：承認

**議題 1 6**

*HER2* exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第 II 相医師主導治験

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 安全性情報に関する報告（国内・海外）
- ② 治験実施計画書、説明文書、同意文書、安全性情報の取り扱いに関する手順書、健康被害補償の概要について、治験実施計画書別紙の変更

審議結果：承認

**議題 1 7**

MSD ㈱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 添付文書の変更

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）

審議結果：承認

**議題 19**

アッ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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

**議題 20**

クリニスペース(株)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）

審議結果：承認

**議題 21**

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（海外）

② 継続審査

審議結果：承認

**議題 22**

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オシメルチニブの第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 治験薬概要書の変更

② 説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

**議題 23**

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 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 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、治験実施計画書別紙の変更

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)

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、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更

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 2 8

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 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㈱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 30

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 安全性情報等に関する報告 (国内・海外)
- ② 添付文書、医薬品インタビューフォームの新規申請

審議結果：承認

以下について報告された。

- ① 開発中止に関する報告

#### 議題 31

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 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 治験実施計画書国内追加事項の変更

審議結果：承認

#### 議題 32

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) 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 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 33

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)
- ② 添付文書の変更

審議結果：承認

**議題 3 4**

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

以下について報告された。

- ① 治験終了報告

**議題 3 5**

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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

**議題 3 6**

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・海外）

審議結果：承認

**議題 3 7**

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）  
② 説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

**議題 3 8**

アストラゼネカ㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736, AZD2281 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）

審議結果：承認

**議題 3 9**

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 (海外)
- ② 外部モニタリング委員会 (E-DMC) の結果に関するレターの追加

審議結果：承認

議題 4 0

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 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 (海外)

審議結果：承認

議題 4 1

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

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 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 4 2

MSD(株)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 安全性情報に関する報告 (国内・海外)
- ③ 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 4 3

MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 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、説明文書・同意文書の変更、患者登録に関するレターの追加

審議結果：承認

議題 4 4

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 安全性情報等に関する報告 (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 4 5

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）

審議結果：承認

議題 4 6

武田薬品工業㈱の依頼による Brigatinib の第 2 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 4 7

大鵬薬品工業㈱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

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）

審議結果：承認

議題 4 8

アステラス・アムジェン・バイオファーマ㈱の依頼による AMG 510 の第 I/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）

② 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

議題 4 9

日本新薬㈱の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 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

【報告事項】

	<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 「2019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：2019年10月16日（水）17：00より

