

2020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	2020年1月15日(水) 17:00~18:00
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、本多卓、角岡信男、三輪弥沙子、早津幸弘、齊藤亮平、小畑由美、中島繁美、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>ニプロ(株)の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験 (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>ノバルティスファーマ(株)の依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク (a) 濃度の割合及び分布を検討する疫学試験</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>中外製薬(株)の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ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4</b></p> <p>MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ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>② 治験機器概要書の変更</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 治験実施計画書の変更</p>

審議結果：承認

**議題 3**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン㈱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）

審議結果：承認

**議題 4**

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン㈱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 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 5**

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン㈱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（海外）

審議結果：承認

**議題 6**

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）
- ② 治験実施計画書補遺、治験機器概要書、電子症例報告書の見本、被験者への健康被害補償規程、補償制度の概要の変更

審議結果：承認

**議題 7**

日本メドトロニック㈱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）

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 治験実施計画書別添、治験分担医師の変更

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)
- ② 治験薬概要書の変更、被験者マテリアルの作成

審議結果：承認

**議題 9**

ゼオンメディカル(株)の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験 (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 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象及び不具合

審議結果：承認

**議題 10**

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 同意説明文書の変更
- ② 継続審査

審議結果：承認

**議題 11**

アンジェス(株)の依頼による慢性動脈閉塞症を対象とした FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (再生医療等製品)

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 12**

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 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 3**

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 4**

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 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

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 治験実施計画書、治験薬毒性管理ガイドライン、放射線治療規定、治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書、説明・同意文書の変更

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（海外）
- ② モニタリング報告

審議結果：承認

**議題 1 7**

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 治験実施計画書別冊の変更
- ② 継続審査
- ③ モニタリング報告

審議結果：承認

**議題 18**

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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・国外）

審議結果：承認

**議題 19**

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）

審議結果：承認

**議題 20**

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（海外）

審議結果：承認

**議題 21**

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 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 22**

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 治験実施計画書別紙、説明・同意文書の変更

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 治験実施計画書別紙の変更

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 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 治験実施計画書の変更、説明・同意文書補遺の作成

審議結果：承認

**議題 2 6**

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）
- ③ 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）
- ③ 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

**議題 28**

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)
- ② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

**議題 29**

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変更

審議結果：承認

**議題 30**

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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

**議題 31**

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 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

**議題 32**

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 治験実施計画書 国内追加事項の変更

審議結果：承認

**議題 3 3**

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 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 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 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、説明・同意文書の変更

審議結果：承認

**議題 3 5**

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）
- ② 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 7**

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 治験実施計画書の変更



審議結果：承認

**議題 38**

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 39**

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

審議結果：承認

**議題 40**

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 安全性情報に関する報告 (海外)

審議結果：承認

**議題 41**

MSD㈱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 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 42**

MSD㈱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 添付文書の変更

審議結果：承認

**議題 43**

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 4 4**

小野薬品工業㈱の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

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 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 治験薬概要書の変更

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**

武田薬品工業㈱の依頼による Brigatinib の国際共同第 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 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 4 8**

武田薬品工業㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした TAK-788 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（国内・海外）

審議結果：承認

**議題 4 9**

	<p>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</p> <p>① 安全性情報等に関する報告（国内）</p> <p>② 治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 50</b></p> <p>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</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（海外）</p> <p>② 治験実施計画書、治験実施計画書 Amendment、患者報告アウトカムの変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 51</b></p> <p>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</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 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 「2019年11月度治験審査委員会の会議の記録の概要」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：2020年2月19日（水）17：00より</p>

