

2020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	2020年9月16日(水) 17:00~17:45
開催場所	仙台厚生病院 海老名ホール
出席委員名	角岡信男、遠藤実、本多卓、三輪弥沙子、本田芳宏、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>新規治験；議題1 ノバルティスファーマ㈱の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審査結果：承認</p> <p>新規治験；議題2 アストラゼネカ㈱の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審査結果：承認</p> <p>新規治験；議題3 MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題1 ボストン・サイエンティフィック ジャパン㈱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</p> <p>議題2 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(年次報告) 審議結果：承認</p> <p>議題3 (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</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。

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

（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

以下について報告された。

① 治験終了報告

議題 5

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 安全性情報等に関する報告（国内）

② 治験実施計画書、治験薬概要書の変更

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（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

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）

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、症例報告書の見本の変更

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 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 9

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（年次報告）
- ② 治験実施計画書、説明・同意文書、治験機器概要書の変更

審議結果：承認

議題 10

ゼオンメディカル㈱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

審査結果：承認

議題 11

アンジェス㈱の依頼による 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）

以下について報告した。

- ① 治験終了報告

議題 12

MDK メディカル㈱の依頼による浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象とした MDK-1901 の臨床試験（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 説明文書・同意文書の変更
- ② 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更

審査結果：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 安全性情報等に関する報告（国内）
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 14

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

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 15

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+ベ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 説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

議題 16

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、同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 17

PD-L1 ≥ 50% の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでの Pembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第 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 治験実施計画書、同意説明文書、モニタリングの実施に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更

審議結果：承認

議題 18

医師主導による第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪（T790M 変異陰性/不明）もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用

いた第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 治験実施計画書、治験薬概要書の変更

審査結果：承認

議題 19

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 20

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 21

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 22

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 23

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

以下について報告した。

① 製造販売承認取得の報告

議題 24

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 安全性情報等に関する報告（国内）
- ② 治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更
- ③ 治験実施計画書の変更
- ④ 被験者の募集手順に関する資料
- ⑤ 継続審査

審議結果：承認

議題 25

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更

審議結果：承認

議題 26

ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による局所進行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 安全性情報等に関する報告（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 27

アムジェン㈱の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 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 eCOA に関する資料、治験 eDiary 資料説明書

審議結果：承認

議題 28

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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 29

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 30

ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱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 31

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/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 32

中外製薬㈱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 33

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 34

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 (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 治験実施計画書、説明・同意文書の変更

審議結果：承認

議題 3 5

中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab 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、プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意文書の変更、レターの作成

審議結果：承認

議題 3 6

中外製薬㈱の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab 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)

審査結果：承認

議題 3 7

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 説明・同意文書、治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 3 8

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 3 9

中外製薬㈱の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

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 0

中外製薬㈱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

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、説明同意文書の変更

審議結果：承認

議題 4 1

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）

② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 4 2

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 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 4 3

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 4

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 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 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オシメルチニブの製造販売後臨床試験

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 治験薬概要書、患者用ガイドの変更

審議結果：承認

議題 4 6

アストラゼネカ㈱の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第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 ePRO 関連資料の作成、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 4 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 説明・同意文書の追加

審議結果：承認

議題 4 8

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

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 治験実施計画書補遺、患者さんへ同意説明文書と同意文書の変更

審議結果：承認

議題 4 9

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 5 0

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 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

議題 5 1

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 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 5 2

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 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 5 3

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）

審議結果：承認

議題 5 4

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 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、支払いに関する資料の追加

審議結果：承認

議題 5 5

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）

審議結果：承認

議題 56

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）
- ② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 57

武田薬品工業㈱の依頼による第 1/2 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、説明・同意文書、治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 58

アムジェン㈱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（国内・海外）
- ② 治験実施計画書、治験に関する情報及び治験への参加同意書、治験参加証の変更

審議結果：承認

議題 59

エーザイ㈱の依頼による第 1b/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 治験薬概要書・追補、説明・同意文書の変更

審議結果：承認

議題 60

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

以下について報告した。

- ① 治験終了報告

議題 61

ヤンセン ファーマ㈱の依頼による活動期クローン病を対象としたグセルクマブの第 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（海外）</p> <p>② 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更</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 「2020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 治験審査委員会（倫理委員会）委員名簿の更新</p>
特記事項	次回治験審査委員会開催予定日：2020年10月21日（水）17：00より

