

平成29年度 第6回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：平成29年10月24日（火） 17時30分～18時05分

開催場所：広島市立広島市民病院 管理棟2階 会議室

出席委員名：岡島正純、開浩一、安井耕三、山脇健盛、江原伸、大塚雅也、児玉順一、寺田佳子、沖田泉、小池いつみ、重本美佐、志和資朗、古川千加志、矢島泰造、金本英己

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|---------------|---|-------|---------|---|------|
| 2011-6 | 岩本康男 | 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験責任医師から報告された安全性情報に基づき、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。 | 承認 |
| 2011-18 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・同意説明文書の改訂に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・分担医師の追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2013-3 | ブライトパス・バイオ(株) | ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2013-7 | ファイザー(株) | ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |
| 2013-12 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 | 承認 |
| 2013-14 | 中外製薬(株) | HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 | Ⅳ | 試験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 2014-2 | 武田薬品工業(株) | 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2014-5 | ファイザー(株) | ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPD-0332991の国内第Ⅱ相試験 | Ⅰ / Ⅱ | 治験の継続審議 | ・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|-----------------------|---|------|---------|--|------|
| 2014-12 | MSD(株) | MSD株式会社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 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2014-13 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者からのレターに基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2014-15 | サノフィ(株) | 急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第3相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2014-18 | アツヴィ合同会社 | アツヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2014-19 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2014-20 | 大鵬薬品工業(株) | 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2015-4 | MSD(株) | 転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-119) | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 ・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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。 | 承認 |
| 2015-6 | ユーシービージャパン(株) | コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対するLacosamide併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |
| 2015-7 | ユーシービージャパン(株) | コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対するLacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |
| 2015-8 | Bristol・マイヤーズ スクイブ(株) | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社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 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書、治験薬概要書及び同意撤回書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|-----------------------|--|------|---------|--|------|
| 2015-10 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株) | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2015-12 | アステラス製薬(株) | アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2015-13 | アストラゼネカ(株) | 切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2015-14 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2015-15 | クリニペース(株) | クリニペース株式会社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 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・契約症例の追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2015-16 | MSD(株) | 転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)の患者を対象としたMK-3475の第Ⅱ相試験(KEYNOTE-086) | Ⅱ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2015-17 | バイエル薬品(株) | 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15mg1日1回投与)のアスピリン(100mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS) | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2015-19 | 小野薬品工業(株) | ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検対照長期継続投与試験 | Ⅱ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2015-21 | ゼリア新薬(株) | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(年次報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|--------------|---|------|---------|--|------|
| 2015-22 | バイエル薬品(株) | バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-1 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-2 | ファイザー(株) | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-3 | (株)新日本科学 PPD | 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌における neratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA) | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-4 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社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 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-6 | MSD(株) | 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355) | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-7 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3208A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-8 | 大鵬薬品工業(株) | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 治験の継続審議 | ・治験薬概要書及び同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| | | | | 報告 | ・契約症例の追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。 | |
| 2016-11 | サノフィ(株) | スタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるブラルエント(アリロクマブ)の影響を盲検下の血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験 | Ⅳ | 治験の継続審議 | ・添付文書の改訂に基づき、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。 | 承認 |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|---------|-----------------|---|---------|---------|--|------|
| 2016-15 | 中外製薬(株) | 腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-16 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-17 | 小野薬品工業(株) | ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 | Ⅱ/ Ⅲ | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書、同意説明文書及び被験者募集の手順の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-18 | MSD(株) | MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-19 | アステラス製薬(株) | アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2016-20 | アステラス製薬(株) | アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2017-1 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・同意説明文書及び添付文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2017-2 | 小野薬品工業(株) | ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2017-3 | EPSインターナショナル(株) | EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |
| 2017-7 | 大塚製薬(株) | 過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験 | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 | 承認 |

| 承認番号 | 治験依頼者 | 治験課題名 | 治験段階 | 審議事項 | 審議内容 | 審議結果 |
|--------|-------|---|------|---------|--|------|
| 2016-9 | 大谷彰一郎 | Triple negative乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(治験実施計画書No.JBCRG-22) | Ⅱ | 治験の継続審議 | <ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集手順の追加に基づき、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。 ・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・モニタリング報告書について審議した。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。 | 承認 |