

# 平成27年度 第11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28年3月22日（火） 17時30分～18時20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、山脇健盛、鷹取誠、雑賀隆史、木村得尚、児玉順一、嶋谷祐二、詫間義隆、寺田佳子、沖田泉、田中美樹、堀田悦子、志和資朗、益田聡之、矢島泰造、金山薫

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
2015-19	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	新規治験の審議	・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認
2015-21	ゼリア新薬工業(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	新規治験の審議	・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認
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	新規治験の審議	・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認
2009-9	パレクセル・インターナショナル(株)	乳癌患者を対象としたHKI-272の二重盲検対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・実施状況報告に基づき、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
2009-10	パレクセル・インターナショナル(株)	乳癌患者を対象としたHKI-272,パクリタキセルと既存治療を比較する試験	Ⅱ	治験の継続審議	・実施状況報告に基づき、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
2011-6	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	・モニタリング報告書について審議した。 ・実施状況報告に基づき、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
2011-8	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスゲル塩酸塩)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。 ・実施状況報告に基づき、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
2011-17	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007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)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。 ・実施状況報告に基づき、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	・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。 ・実施状況報告に基づき、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
2012-3	日本化薬(株)	転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(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
2012-7	大鵬薬品工業(株)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃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。 ・実施状況報告に基づき、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
2013-1	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第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。 ・治験実施計画書の改訂、治験責任医師の交代及び分担医師の追加・削除に基づき、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
2013-2	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550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
2013-3	(株)グリーンペプタイド	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。 ・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。 ・治験実施計画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。	承認
2013-4	大鵬薬品工業(株)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵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
2013-6	MSD(株)	MK-3475の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ 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	・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。 ・治験薬概要書、同意説明文書及び服薬説明書の改訂に基づき、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
2013-12	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R05304020とR04368451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

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
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	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
2013-18	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第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(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。 ・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
2014-1	武田薬品工業(株)	クローン病の治療における、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)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
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)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
2014-3	グラクソ・スミスクライン(株)	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアアゾールの第Ⅳ相試験	Ⅳ	試験の継続審議	・試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。	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	・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。	承認
2014-6	塩野義製薬(株)	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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。 ・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
2014-10	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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

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
2014-11	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030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、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
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。 ・治験実施計画書、同意説明文書及び参加カードの改訂に基づき、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
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
2014-14	日本イーライリリー(株)	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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
2014-15	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)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	・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
				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。	
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。 ・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
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(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。 ・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
2015-2	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による、再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 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
2015-3	アステラス製薬(株)	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第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。 ・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。	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)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。 ・治験薬概要書、治験実施計画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。	承認
2015-5	塩野義製薬(株)	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	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。 ・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
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	・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
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	・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
2015-8	ブリストル・マイヤーズ(株)	ブリストル・マイヤーズ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。 ・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
2015-10	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	アステラス・アムジェン・バイオファ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。 ・同意説明文書、電子日誌に関する資料、健康被害補償資料の改訂に基づき、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
2015-11	ノバルティスファーマ(株)	乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるBYL719の第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、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
2015-12	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)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。 ・治験参加カードの改訂に基づき、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
2015-15	クリニベース(株)	クリニベ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。	
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)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。 ・治験薬概要書追補に基づき、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	・同意説明文書の誤記修正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。	
2015-17	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書および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。	
				報告	・治験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。	
2015-18	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験	Ⅲ	新規治験の審議	・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施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
2013-17	鎌田 政博	重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(治験実施計画書No.CHI-CsA-004)	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・モニタリング報告書について審議した。</li> <li>・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。</li> <li>・臨床研究の利益相反に関する自己申告書に基づき、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。</li> </ul>	承認
2014-8	大谷 彰一郎	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験)(治験実施計画書No.JBCRG-20)	Ⅱ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別冊の改訂に基づき、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。</li> <li>・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。</li> <li>・モニタリング報告書について審議した。</li> </ul>	承認