

平成28年度 第1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4月26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、安井耕三、山脇健盛、鷹取誠、嶋谷祐二、児玉順一、詫間義隆、寺田佳子、沖田泉、田中美樹、重本美佐、志和資朗、古川千加志、漆原正浩、矢島泰造、三村誠

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
2016-1	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	審議事項	・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
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	審議事項	・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
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+ビノレルピ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。 ・治験薬提供者から入手した安全性定期報告について、自ら治験を実施するもの見解に基づき、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。	
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(プラスゲルル塩酸塩)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	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。	
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	・添付文書に基づき、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。 ・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
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	・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、研究報告)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、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
				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。	
2013-1	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(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	・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
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	・責任医師の交代・分担医師の削除およ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	・分担医師の追加及び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。	
2013-3	(株)グリーンペプタイト	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照Ⅲ相二重盲検試験	Ⅲ	治験の継続審議	・責任医師の交代・分担医師の削除および同意説明文書・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(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。	
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の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	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。	
2013-6	MSD(株)	MK-3475の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	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。	
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、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
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	・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、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
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	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。	
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。	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。	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エアゾールの第Ⅳ相試験	Ⅳ	試験の継続審議	・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
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、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
2014-6	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	・責任医師の交代・分担医師の削除および同意説明文書・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。 ・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
				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。	
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
				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。	
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)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。	
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	・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
				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。	
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	・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、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
				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。	
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	・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
2014-15	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
				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。	
2014-16	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	報告	・当院での試験が終了したことを報告した。	
2014-18	アッヴィ合同会社	アッ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。	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。	
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	・治験実施計画書、同意説明文書及び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、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
				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。	
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	・治験実施計画書およ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、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
				報告	・分担医師の追加及び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。	
2015-1	メルクセローノ(株)	メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	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
				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。	
2015-2	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	・責任医師の交代・分担医師の削除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。 ・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。	
2015-3	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	・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
				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。	

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
2015-4	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	・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(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
2015-5	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(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
				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。	
2015-6	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。	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。	承認
2015-8	ブリistol・マイヤーズ(株)	ブリistol・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
				報告	・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。 ・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。	
2015-10	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。	
2015-11	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	・治験実施計画書、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
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
				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。	

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
2015-13	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	・責任医師の交代・分担医師の削除および同意説明文書・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(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
				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。	
2015-14	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	・責任医師の交代・分担医師の削除および同意説明文書・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(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。	
2015-15	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	・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(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。	
2015-16	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。	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。	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	・健康被害補償の概要、同意説明文書の改訂および被験者募集リーフレットに基づき、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
2015-22	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	・責任医師の交代・分担医師の削除およ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(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
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+シクロスボリン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"> ・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。 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、監査計画書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬の管理及び提供に関する手順書、心エコー検査手順書の改訂に基づき、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	分担医師の変更について、了承されたことを報告した。	
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"> ・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。 	承認