

## 平成28年度 第4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7月26日（火） 17時30分～18時10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、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、古川千加志、漆原正浩

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
2016-7	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	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
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。	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	・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)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
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)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
2012-3	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	報告	・当該治験の中止について報告した。	
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	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
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、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)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
2013-2	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。 ・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
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第Ⅲ相二重盲検試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書およ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。</li> <li>・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。</li> <li>・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> </ul>	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の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	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	・治験実施計画書および同意説明文書、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。 ・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
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	・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
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(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
2015-2	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	・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
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。 ・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
2015-4	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	・依頼者からのレター、電子日誌の改訂に基づき、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
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	・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
2015-7	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	・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

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
2015-8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	ブリistol・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	・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
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。	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	・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
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MED14736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
				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。	
2015-14	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。	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MED14736の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要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。	承認
					・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、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	・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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、使用上の注意改訂)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。	
2015-18	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	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
2015-19	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	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
2015-22	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書およ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。</li> <li>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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験IDカード、被験者への提供資料に基づき、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>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。</li> </ul>	承認
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> </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>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>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>モニタリング報告書について審議した。</li> </ul>	承認