

愛媛県立中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 令和2年12月16日（水） |
| 開催場所 | 愛媛県立中央病院 管理棟 1階講堂 |
| 出席委員名 | 中瀬 浩一、奥津 武志、原田 雅光、野口 伸一、平岡 淳、山田 忠克、古川 克郎、木口 大輔、酒井 淳子、渡辺 小百合、松原 理香、平野 美輪、中路 和志、河野 太一、中曽 久雄、日野 敬、渡部 孝幸 |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇ バイエル薬品株式会社依頼による、糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇ 小野薬品工業株式会社依頼によるONO-4538 肝臓がんを対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 補遺の追加に基づき ・ 、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。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙2の改訂（治験責任医師の変更）に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215（初発）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・目標症例数の追加と日本における PK 用集中検体の採取終了レターに基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇ 小野薬品工業株式会社依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の改訂及び補遺の追加、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。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社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> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の国内における追加事項と、添付文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|--|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|--|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能幹細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|---|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇ 小野薬品工業株式会社依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験安全性最新報告概要に基づき、引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Amendmentの改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書補遺の追加、治験契約期間の延長に基づき、引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>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|--|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告書に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|---|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇ 第一三共株式会社依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|---|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査結果（2020 年 11 月 24 日実施：承認）治験分担医師の追加 |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|--|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告書に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|---|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇アレクシオンファーマ合同会社の依頼による 12 歳以上のウィルソン病患者を対象として ALXN1840 を 48 週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長 60 ヶ月の延長期間を伴う第 III 相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|---|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検 第 3 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|--|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の年次改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査結果（2020 年 11 月 24 日実施：承認）治験分担医師の追加・削除 |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|--|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇大原薬品工業株式会社の依頼による OHK-10161 の生物学的同等性試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験の終了 |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|---|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇ 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査結果（2020 年 11 月 13 日実施：承認）目標被験者数の追加 |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|---|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の改訂と、同意説明補助資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|---|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査結果（2020 年 11 月 24 日実施：承認）治験分担医師の追加・削除、症例の追加 |
| 特記事項 | |

| | |
|----------------------------|--|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>◇ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ／イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査結果（2020 年 11 月 24 日実施：承認）治験分担医師の追加 ・治験実施計画書等修正報告書（2020 年 11 月 10 日付院長確認）について |
| 特記事項 | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| <p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p> | <p>◇潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている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。 <p>審議結果：修正の上で承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |