

第 347 回 藤田保健衛生大学病院 治験審査委員会議事要旨

2018 年 2 月 20 日作成

出席委員: 吉岡委員長、廣瀬・山田副委員長、今泉・外山・吉川・小野委員、佐藤・成田・井上非専門委員、太田・布目
外部委員

欠席委員: 近藤委員

日 時: 平成 29 年 12 月 20 日(水) 17:00 ~ 18:00

場 所: 大学病院外来棟 4F 401 会議室

受付番号: 396

治験依頼者: 中外製薬株式会社

治験薬記号: MPDL3280A

一般名: アテゾリズマブ

開発相: 第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患: 非小細胞肺癌

実施診療科: 呼吸器内科

審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本治験の方法について責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、試験デザイン、本治験の実施方法を中心に審議がされた。

審査結果: 承認

受付番号: 機器 D-2

治験依頼者: 医師主導治験

治験機器記号: T-75

一般名: 超音波血管新生療法装置

対象疾患: 虚血性心疾患

実施診療科: 循環器内科

審査内容: 審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: D-7

治験依頼者: 医師主導治験

治験薬記号: ヒトアドレノメデュリン

一般名: ヒト合成アドレノメデュリン

開発相: 第Ⅱ相

対象疾患: ステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎

実施診療科: 消化管内科

審査内容: 治験実施計画の改訂、モニタリング実施状況に基づいて治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 394

治験依頼者: H. Lundbeck A/S

治験薬記号: Lu AF35700

一般名: 未定

開発相: 第Ⅱ相

対象疾患: 治療抵抗性統合失調症

実施診療科: 精神科

審査内容: 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 392 治験依頼者: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
治験薬記号: BMS-936558/BMS-734016
一般名: ニボルマブ/イピリムマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 腎細胞がん
実施診療科: 泌尿器科
審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 389 治験依頼者: ダイト株式会社
治験薬記号: CAX4221
一般名: カペシタビン
開発相: ー
対象疾患: 日本人癌患者
実施診療科: 総合消化器外科
審査内容: 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 388 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号: ABL001
一般名: 未定
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 慢性期慢性骨髄性白血病
実施診療科: 血液内科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 387 治験依頼者: ファイザー株式会社
治験薬記号: ポスチニブ
一般名: ポスチニブ水和物
開発相: 第Ⅱ相
対象疾患: 慢性期慢性骨髄性白血病
実施診療科: 血液内科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 386 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社
治験薬記号: KHK4827
一般名: プロダルマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 体軸性脊椎関節炎
実施診療科: 整形外科
審査内容: 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 385 治験依頼者: ダイト株式会社
治験薬記号: CAX4221
一般名: カペシタビン
開発相: ー
対象疾患: 日本人癌患者
実施診療科: 総合消化器外科
審査内容: 治験終了が報告された。実施症例数 1 例

受付番号: 384 治験依頼者: アレクシオン ファーマ合同会社
治験薬記号: ALXN1210
一般名: 未定
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症
実施診療科: 血液内科
審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 383 治験依頼者: 第一三共株式会社
治験薬記号: DS-1123a
一般名: 未定
開発相: 第Ⅰ相
対象疾患: 各種悪性腫瘍
実施診療科: 消化管内科
審査内容: 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 382 治験依頼者: アステラス製薬株式会社
治験薬記号: ASP015K
一般名: Peficitinib hydrobromide
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 関節リウマチ
実施診療科: リウマチ・感染症内科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 381 治験依頼者: バイエル薬品株式会社
治験薬記号: MK-1242
一般名: ベリシグアト
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 慢性心不全
実施診療科: 循環器内科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 380 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号: JNJ-54135419
一般名: エスケタミン
開発相: 第Ⅱ相
対象疾患: 治療抵抗性うつ病
実施診療科: 精神科
審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 378 治験依頼者: 丸石製薬株式会社
治験薬記号: MR11A8
一般名: 遺伝子組換えインターフェロンベータ-1a
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 急性呼吸窮迫症候群
実施診療科: 麻酔・侵襲制御医学講座
審査内容: 契約内容の変更、治験実施計画の改訂、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 373 治験依頼者: 日本新薬株式会社
治験薬記号: NS-304
一般名: セレキシパグ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 慢性血栓塞栓性肺高血圧症
実施診療科: 循環器内科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 372 治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社
治験薬記号: SM-13496
一般名: ルラシドン
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 統合失調症
実施診療科: 精神科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 371 治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社
治験薬記号: SM-13496
一般名: ルラシドン
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 統合失調症
実施診療科: 精神科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 370 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社
治験薬記号: MEDI4736 及び Tremelimumab
一般名: デュルバルマブ及びトレメリムマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 頭頸部扁平上皮癌
実施診療科: 臨床腫瘍科
審査内容: 審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 369 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号: AIN457
一般名: セクキヌマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 活動性体軸性脊椎関節炎
実施診療科: 整形外科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 368 治験依頼者: 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)
治験薬記号: CT-P10
一般名: リツキシマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 濾胞性リンパ腫
実施診療科: 血液内科
審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 359 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号: CNTO1959
一般名: グセルクマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 掌蹠膿疱症
実施診療科: 皮膚科学
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 356 治験依頼者: Merz Pharmaceuticals
治験薬記号: NT 201
一般名: incobotulinumtoxin A
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 脳卒中後の下肢痙縮
実施診療科: リハビリテーション科
審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 355 治験依頼者: Merz Pharmaceuticals
治験薬記号: NT 201
一般名: incobotulinumtoxin A
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 脳卒中後の上肢痙縮
実施診療科: リハビリテーション科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 353 治験依頼者: ベーリンガー株式会社
治験薬記号: BI695502
一般名: 未定
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 進行非小細胞肺癌
実施診療科: 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 351 治験依頼者: 味の素製薬株式会社
治験薬記号: AJM300
一般名: カロテグラストメチル
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 潰瘍性大腸炎
実施診療科: 消化管内科
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 337 治験依頼者: 帝人ファーマ株式会社
治験薬記号: GGS
一般名: 乾燥スルホ化免疫グロブリン
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 顕微鏡的多発血管炎
実施診療科: リウマチ感染症内科
審査内容: 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 322 治験依頼者: 大塚製薬株式会社
治験薬記号: OCV-501
一般名: 未定
開発相: 第Ⅱ相
対象疾患: 急性骨髄性白血病
実施診療科: 血液内科・化学療法科
審査内容: 治験終了が報告された。
実施症例数 1例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象: 有

受付番号: 318

治験依頼者: バイエル薬品株式会社

治験薬記号: BAY59-7939

一般名: リバーロキサバン

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患

実施診療科: 循環器内科

審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認