

第 350 回 藤田保健衛生大学病院 治験審査委員会議事要旨

2018 年 5 月 28 日作成

出席委員: 吉岡委員長、廣瀬副委員長、外山・吉川・近藤・小野委員、佐藤・成田非専門委員、太田・布目外部委員
欠席委員: 山田委員長、今泉委員、井上非専門委員

日 時: 平成 30 年 3 月 28 日(水) 17:00 ~ 18:35

場 所: 情報教育センター棟 8F 会議室

受付番号: D-8 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: 生物学的製剤抵抗性クローン病
実施診療科: 消化管内科
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分担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: 製 34 試験依頼者: 興和株式会社
試験薬記号: K-877
一般名: ペマフィブラート
開発相: 第Ⅳ相
対象疾患: 高脂血症
実施診療科: 循環器内科
審査内容: 本試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、本試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 No.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: 虚血性心疾患患者(薬物療法に対して抵抗性を有し、かつ、経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術による治療が困難な狭心症症例)
実施診療科: 循環器内科
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: 機器 No.D-1 治験依頼者: 医師主導治験
治験機器記号: HAYATE
一般名: 多用途血液処理用装置
対象疾患: 昏睡型急性肝不全
実施診療科: 麻酔・侵襲制御医学講座
審査内容: 治験終了の報告がされた。
実施症例数 1 例 審査施設で発生した重篤な有害事象: 無

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、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: D-6 治験依頼者: 医師主導治験
治験薬記号: KN01
一般名: タウリン
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: ミトコンドリア脳筋症(MELAS)
実施診療科: 神経内科
審査内容: 治験終了の報告がされた。
実施症例数 1例 審査施設で発生した重篤な有害事象:有

受付番号: 製33 試験依頼者: サノフィ株式会社
試験薬記号: アリロクマブ
一般名: アリロクマブ
開発相: 第Ⅳ相
対象疾患: 急性冠症候群
実施診療科: 循環器内科
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、試験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 404 治験依頼者: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
治験薬記号: NN9535
一般名: セマグルチド
開発相: 第Ⅱ相
対象疾患: 非アルコール性脂肪肝炎
実施診療科: 肝胆膵内科
審査内容: 治験資料の改訂、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: 403 治験依頼者: 小野薬品工業株式会社
治験薬記号: ONO-4538
一般名: ニボルマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 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: 401,402 治験依頼者: アッヴィ合同会社
治験薬記号: Risankizumab
一般名: リサンキズマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 活動性クローン病
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: 400 治験依頼者: 日本たばこ産業株式会社
治験薬記号: JTZ-951
一般名: ー
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病
実施診療科: 腎内科
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: 399 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社
治験薬記号: MEDI4736/トレメリムマブ
一般名: デュルバルマブ/トレメリムマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 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: 398 治験依頼者: 大塚製薬株式会社
治験薬記号: OPC-41061
一般名: トルバブタン
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 抗利尿ホルモン不適合分泌不全症候群(SIADH)における低ナトリウム血症
実施診療科: 内分泌・代謝内科
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: 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: 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: 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: 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: 390 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号: PKC412
一般名: ー
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: 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: 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: 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: 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: 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: 384
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: 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

治験依頼者: アレクシオン ファーマ合同会社

受付番号: 382
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

治験依頼者: アステラス製薬株式会社

受付番号: 381
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

治験依頼者: バイエル薬品株式会社

受付番号: 380
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: 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

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

受付番号: 379
治験薬記号: E6007
一般名: 未定
開発相: 第Ⅱ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: 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

治験依頼者: EA ファーマ株式会社

受付番号: 375 治験依頼者: 丸石製薬株式会社
治験薬記号: TAS-116
一般名: 未定
開発相: 第Ⅱ相
対象疾患: 20歳以上の消化管間質腫瘍患者
実施診療科: 臨床腫瘍科
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: 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: 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: 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: ド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: 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: 治験実施に関するレター、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: NT201
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: 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: NT201
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: 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: 334 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: ルラシドン塩酸塩
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 双極Ⅰ型障害患者
実施診療科: 精神科
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: 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: 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