

第 352 回 藤田保健衛生大学病院 治験審査委員会議事要旨

2018 年 7 月 16 日作成

出席委員: 吉岡委員長、山田副委員長、伊藤・外山・小野委員、成田・井上非専門委員、太田・布目・上原外部委員
欠席委員: 廣瀬副委員長、今泉・近藤委員、佐藤非専門委員・平野外部委員

日 時: 平成 30 年 5 月 16 日(水) 17:00 ~ 18:00

場 所: 情報教育センター棟 8F 会議室

受付番号: 410 治験依頼者: MSD 株式会社
治験薬記号: MK-3475
一 般 名: ペムプロリズマブ
開 発 相: 第Ⅲ相
対象疾患: TKI 抵抗性 EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌
実施診療科: 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容: 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: 407 治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
治験薬記号: BI425809
一 般 名: -
開 発 相: 第Ⅱ相
対象疾患: 総合失調症
実施診療科: 精神科
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: 406 治験依頼者: 武田薬品工業株式会社
治験薬記号: AP26113
一 般 名: ブリガチニブ
開 発 相: 第Ⅱ相
対象疾患: ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌
実施診療科: 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容: 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: 修正の上承認

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: 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: 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: 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: 機器 No.14 治験依頼者: ニプロ株式会社
治験機器記号: NP023
一般名: —
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、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: 機器 No.13 治験依頼者: オリンパス株式会社
治験機器記号: OL-BF-001
一般名: 気管支バルブ・留置カテーテル
対象疾患: 重症肺、気腫病変優位型 COPD
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: 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: 審査依頼施設の実施体制の変更、試験実施計画の改訂に基づいて、試験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 製 29 試験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号: RAD001
一般名: エベロリムス
開発相: 第Ⅳ相
対象疾患: 新規腎移植
実施診療科: 臓器移植科
審査内容: 試験実施計画の改訂に基づいて、試験継続の可否を検討した。また、試験終了が報告された。
実施症例数 7 例
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: 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: 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: 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: 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: 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: 395 治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
治験薬記号: BI 409306
一般名: ー
開発相: 第Ⅱ相
対象疾患: 統合失調症
実施診療科: 精神科
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: 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、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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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。また、治験終了が報告された。
実施症例数 0 例

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: 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: 379

治験依頼者: EA ファーマ株式会社

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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: CNT01959
一般名: ゲセルクマブ
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: 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: 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: 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: 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: 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: 審査依頼施設の実施体制の変更、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: 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: 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: 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