

第 355 回 藤田保健衛生大学病院 治験審査委員会議事要旨

2018 年 10 月 15 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、佐藤・成田非専門委員、太田・布目・上原外部委員
欠席委員: 廣瀬副院長、今泉・近藤委員、井上非専門委員、平野外部委員

日 時: 平成 30 年 8 月 15 日(水) 17:00 ~ 18:50

場 所: 情報教育センター棟 8F 会議室

受付番号: D-10

治験依頼者: 医師主導治験

治験薬記号: SPP-004

一般名: 5-アミノレブリン酸、クエン酸第一鉄

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 脳神経症状を中心とするミトコンドリア病

実施診療科: 小児科

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: D-9

治験依頼者: 医師主導治験

治験薬記号: TCVM-44

一般名: ファスジル塩酸塩水和物

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 難治性冠攣縮

実施診療科: 循環器内科

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: 411

治験依頼者: BeiGeneLtd(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)

治験薬記号: BGB-A317

一般名: Tislelizumab

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 切除不能肝細胞がん

実施診療科: 肝胆膵内科

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: 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.14 治験依頼者： ニプロ株式会社
治験機器記号： NP023
一般名： ー
対象疾患： 虚血性心疾患
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

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： 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： 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： 試験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、試験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 416,417 治験依頼者： アッヴィ合同会社申請
治験薬記号： Risankizumab (導入)^{No.416}(維持)^{No.417}
一般名： Risankizumab
開発相： 第Ⅲb / Ⅲ相^{No.416} 第Ⅲ相^{No.417}
対象疾患： 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者
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

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： ペムブロリズマブ
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： 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： 409 治験依頼者： 協和発酵キリン株式会社
治験薬記号： RTA402
一般名： ー
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 糖尿病性腎臓病
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: 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: 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: 405 治験依頼者: フェリング・ファーマ株式会社
治験薬記号: FE999315
一般名: ブデソニド
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎
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: 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。
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: 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: 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: 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: 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: 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、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: 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: 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: 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、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: 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: 契約内容の変更、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: 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: 375 治験依頼者: 大鵬薬品工業株式会社
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: 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: 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: 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: 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: 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: 治験中止に関する報告に基づいて、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: 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