

第127回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 1月 14日（火）（17:30～18:00）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室2

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子、佐々木忠徳、西川和年、
速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【変更審査】

- (1) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
・治験参加患者さまニュースレター PEGASUS-TIMI 54 Patient News letter Final August 2013
和訳 2013年12月16日作成版
審議結果：承認
- (2) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
・治験薬概要書 第2版 2012年10月31日、第2版 Amendment1 2013年6月14日
→第3版 2013年10月25日
審議結果：承認
- (3) セルジーン株式会社の依頼による第I相試験
・治験実施計画書 別冊 2013年8月22日→2013年11月1日
審議結果：承認
- (4) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
・治験実施計画書 2013年7月25日 第1.0版→2013年12月16日 第1.1版
審議結果：承認
- (5) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第III相）
・同意説明文書 第1.1版 2013年10月17日→第2版 2013年11月21日
審議結果：承認

【継続審査】

- (1) セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験
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
審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 II 相試験
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
審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第 III 相試験
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
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第 III 相試験
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
審議結果：承認
- (2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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
審議結果：承認
- (3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
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
審議結果：承認
- (4) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
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
審議結果：承認
- (5) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第IV相試験
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
審議結果：承認
- (6) COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第 III 相試験
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
審議結果：承認
- (7) セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験
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
審議結果：承認

- (8) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪（WCHF）のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (11) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【承認取得報告】

- (1) ノバルティスファーマ株式会社 QVA149のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験

第128回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 2月 25日（火）（17:30～18:00）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【変更審査】

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書 英語版/日本語翻訳版 2012年9月17日→2013年11月22日
- ・ 治験実施計画書 別添 英語版/日本語翻訳版 2013年1月9日→2013年11月29日
- ・ 治験期間の延長 2010年7月14日～2015年12月31日→2010年7月14日～2018年12月31日

審議結果：承認

- (2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

- ・ 添付文書 プラビックス錠 25mg, プラビックス錠 75mg 第13版 2012年10月→第14版 2014年1月

審議結果：承認

- (3) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験

- ・ 治験薬概要書 第3版 2013年10月25日
→第3版 2013年10月25日、第3版 Amendment1 2014年1月30日

審議結果：承認

- (4) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）

- ・ 症例数の追加 4例→8例

審議結果：承認

- (5) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

- ・ 治験実施計画書 別冊 2013年10月21日→2013年11月18日

審議結果：承認

【継続審査】

- (1) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験

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
審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
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
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第Ⅲ相試験
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
審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
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
審議結果：承認
- (3) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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
審議結果：承認
- (4) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
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
審議結果：承認
- (5) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
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
審議結果：承認
- (6) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
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
審議結果：承認
- (7) COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験
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
審議結果：承認
- (8) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
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
審議結果：承認
- (9) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

- (10) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (11) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪（WCHF）のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (12) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (13) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第Ⅲ相試験

【終了報告】

- (1) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験

第129回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 3月 18日（火）（17:30～18:00）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、
佐々木忠徳、西川和年、速水昭雄、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【変更審査】

- (1) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
 - ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更 J8 2014年2月4日
 - 治験実施期間の延長 2014年3月→2014年12月
 - 審議結果：承認
- (2) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第II/III相臨床試験
 - ・ 説明同意文書 第5版 2013年10月31日→第6版 2014年2月26日
 - 審議結果：承認

【継続審査】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第IV相試験を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
審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験を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
審議結果：承認
- (2) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験を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
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
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
審議結果：承認
- (2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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
審議結果：承認
- (3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
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
審議結果：承認
- (4) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
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
審議結果：承認
- (5) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
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
審議結果：承認
- (6) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【終了報告】

- (1) COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験
- (2) PA21の高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

第130回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 4月 22日（火）（17:30～18:35）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- （1）前回議事録、公開用議事録の確認
- （2）現在治験中品目

【新規審査】

- （1）喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）
これまで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。
審議結果：承認
- （2）喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00016）
これまで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。
審議結果：承認

【変更審査】

- （1）心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
・治験分担医師の変更
審議結果：承認
- （2）活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
・治験分担医師の変更
審議結果：承認
- （3）第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第Ⅳ相試験
・治験分担医師の変更
・試験実施計画書 Amendment1/Supplement Ver.1 18 August 2011
→Amendment2/Supplement Ver.3 23 January 2014
改訂1/補遺Ver.1 2011年8月18日(邦訳参考資料：2012年2月7日)
→改訂2/補遺Ver.3 2014年1月23日(邦訳参考資料：2013年6月6日)
・同意説明文書 CORE Ver.3.0 2012年8月27日→Ver.4.0 2014年3月12日
PK Ver.1.0 2012年3月11日→Ver.2.0 2014年3月12日

- ・添付文書 ランマーク添付文書 2012年9月改訂（第4版）→2013年3月改訂（第5版）
審議結果：承認

(4) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・治験実施計画書 別冊 2013年11月18日→2014年3月20日
 - ・治験分担医師の変更
- 審議結果：承認

(5) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験

- ・治験分担医師の変更
- 審議結果：承認

(6) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

- ・治験分担医師の変更
- 審議結果：承認

(7) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書 別冊 2013年11月18日→2014年3月20日
 - ・治験分担医師の変更
- 審議結果：承認

【継続審査】

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
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
審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
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
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
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
審議結果：承認
- (2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

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

審議結果：承認

- (3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

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

審議結果：承認

- (4) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第IV相試験

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

審議結果：承認

- (5) セルジーン株式会社の依頼による第I相試験

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

審議結果：承認

- (6) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第II相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (7) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (8) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (9) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第III相）

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (10) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第II相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【終了報告】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブの第III相試験

- (2) 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第II/III相臨床試験

【承認取得報告】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第III相試験

第131回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 5月 27日（火）（17:30～17:50）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室2

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

なし

【変更審査】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

- ・ INVESTIGATOR BROCHURE Ver.09 07-Aug-2013
→INVESTIGATOR BROCHURE Ver.09 07-Aug-2013、General Addendum No.1 05-Mar-2014
- ・ 治験薬概要書（日本語）第9版 2013年8月7日
→治験薬概要書（日本語）第9版 2013年8月7日、補遺1 2014年3月5日
審議結果：承認

- (2) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験

- ・ 治験薬概要書 第16-J-01版 2013年2月28日→第17-J-01版 2014年4月22日
- ・ 安全性情報のまとめ 2013年2月28日→2014年4月22日
- ・ 同意説明文書 第1.0版 2013年2月7日→第2.0版 2014年5月8日
審議結果：承認

- (3) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

- ・ 治験実施計画書 2013年12月16日 第1.1版→2014年4月22日 第2.0版
- ・ 同意説明文書 第1版 2013年9月24日→第2版 2014年5月8日
- ・ 治験参加カード 第1版 2013年8月12日→第2版 2014年5月8日
審議結果：承認

【継続審査】

なし

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
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
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
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
審議結果：承認
- (2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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
審議結果：承認
- (3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
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
審議結果：承認
- (4) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
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
審議結果：承認
- (5) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (6) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験(長期安全性試験)
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第Ⅲ相)
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【逸脱報告】

(1) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

【承認取得報告】

(1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

第132回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 6月 17日（火）（17:30～18:30）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験
これまで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。
審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）

【変更審査】

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
 - ・ 治験薬概要書 英語版 Ver.16 2012年12月8日、Ver.16.1 2013年2月19日→Ver.17 2014年1月31日
 - ・ 治験薬概要書 日本語版 第16-J-01版 2013年2月28日→第17-J-01版 2014年4月22日
 - ・ Lenalidomide (CC-5013) 安全性情報のまとめ 2014年4月22日作成
 - ・ 治験実施計画書 別添 治験実施体制 英語版/日本語翻訳版 2013年11月29日→2014年4月1日審議結果：承認
- (2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
 - ・ 治験薬概要書 第6版 2013年7月11日→第7版 2014年5月9日審議結果：承認
- (3) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 試験参加カード 2012年3月11日→2014年5月30日 Ver.2.0審議結果：承認

(4) セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験

・ 治験実施計画書 別冊 2014年3月20日→2014年5月9日

審議結果：承認

(5) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

・ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

(6) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第 II 相試験

・ 治験実施計画書 第1版 2013年9月25日→第2版 2014年5月9日

・ 治験実施計画書 別冊 2014年3月20日→2014年5月9日

審議結果：承認

【継続審査】

(1) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験を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

審議結果：承認

【有害事象審査】

他施設での重篤な有害事象

(1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第 III 相試験

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

審議結果：承認

(2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験を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

審議結果：承認

(3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

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

審議結果：承認

(4) セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験

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

審議結果：承認

(5) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 II 相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (6) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪（WCHF）のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

【終了報告】

- (1) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
- (2) 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00016）

【開発中止報告】

- (1) 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00016）

第133回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 7月 22日（火）（17:30～18:35）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目
- (3) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
症例追加 2例→3例 7/4 迅速審査で承認

【新規審査】

- (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験

これまで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。

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）

【変更審査】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

・治験実施計画書 英語版 No.02 2012年3月15日→No.03 2014年4月14日
日本語訳版 No.02 2012年5月22日→No.03 2014年5月20日

・治験実施計画書 別紙 2013年10月1日→2014年5月20日

審議結果：承認

- (2) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・治験実施計画書 別冊 2014年5月9日→2014年7月1日

審議結果：承認

- (3) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）

・治験実施計画書 日本語版/英語版 No.03 2013年6月28日→No.04 2014年2月19日

・同意説明文書 第2版 2013年8月30日→第3版 2014年6月26日

・治験薬概要書補遺 英語版/日本語版 第12版 補遺 No.01 2014年5月22日

・同意説明文書 第3版 2014年6月26日→第4版 2014年7月8日

審議結果：承認

(4) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

・同意説明文書 第2版 2014年5月8日→第3版 2014年6月4日

審議結果：承認

(5) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

・治験実施計画書 別冊 2014年5月9日→2014年7月1日

審議結果：承認

(6) 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)

・治験実施計画書 No.1.0 2013年5月17日、Amendment Japan Amendment Number1 2013年11月25日
→Amendment Number1 2014年5月13日

Revised Clinical Study Protocol Edition 2.0 2014年5月22日

Administrative Change Number1 2014年5月22日

Administrative Change Number2 2014年6月4日

Amendment Japan Amendment Number2 2014年5月23日

J1.1.2版 2013年11月28日→J2.0.1版 2014年6月6日

・治験実施計画書 別冊 J1.0.10版 → J1.0.11版 → J2.0.1版 → J2.0.2版

・治験薬概要書 英語版 Edition9 2014年2月5日→ Edition10 2014年3月19日

翻訳版 第9版 2014年3月31日→第10版 2014年4月25日

・治験薬概要書 追補版 第9版-1 2014年3月31日→第10版-1 2014年4月25日

・同意説明文書 第1版 2014年4月22日→第2版 2014年6月27日

審議結果：承認

(7) 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

・治験実施計画書 第1.0版 2014年4月3日→第2.0版 2014年6月13日

・同意説明文書

「リバーロキサバン」治験参加のお願い v1.0 2014年6月18日→v2.0 2014年6月30日

妊娠および出産に関するデータ提供のお願い v1.0 2014年5月29日→v2.0 2014年6月30日

治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回 v1.0 2014年5月29日→v2.0 2014年6月30日

審議結果：承認

【継続審査】

(1) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）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

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
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
審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験
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
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
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
審議結果：承認
- (2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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
審議結果：承認
- (3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
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
審議結果：承認
- (4) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第Ⅳ相試験
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
審議結果：承認
- (5) セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験
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
審議結果：承認
- (6) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪（WCHF）のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

(10) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

(11) 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【逸脱報告】

(1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

【終了報告】

なし

第134回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 9月 16日（火）（17:30～18:55）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第II相試験
これまで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。
審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）
- (2) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第II相試験
これまで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。
審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）
- (3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563（Mepolizumab）
の第III相試験
これまで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。
審議結果：承認

【変更審査】

- (1) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現
の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
・治験分担医師の変更
審議結果：承認
- (2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相
臨床試験
・治験実施計画書 英語版 No.03 2014年4月14日→No.04 2014年5月7日
日本語訳版 No.03 2014年5月20日→No.04 2014年6月23日
・同意説明文書 第5版 2013年9月30日→第6版 2014年7月7日
審議結果：承認

(3) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・同意説明文書 第2版 2013年10月9日→第3版 2014年8月14日
 - ・治験薬概要書 第J-19版 2013年8月29日→第J-20版 2014年7月10日
 - ・治験実施計画書 別冊 2014年7月1日→2014年8月1日
- 審議結果：承認

(4) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

- ・同意説明文書 第1版 2013年10月28日→第2版 2014年8月14日
 - ・治験薬概要書 第J-19版 2013年8月29日→第J-20版 2014年7月10日
 - ・治験実施計画書 別冊 2014年7月1日→2014年8月1日
- 審議結果：承認

(5) 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)

- ・治験薬概要書 英語版 Edition10 2014年3月19日→Edition11 2014年6月2日
翻訳版 第10版 2014年4月25日→第11版 2014年7月8日
 - ・治験薬概要書 追補版 第10版-1 2014年4月25日→第11版-1 2014年7月8日
 - ・治験実施計画書 別冊 J2.0.2版 2014年6月25日 → J2.0.3版 2014年7月16日
 - ・治験実施計画書 別冊 J2.0.3版 2014年7月16日 → J2.0.4版 2014年8月5日→J2.0.5版 2014年8月19日
- 審議結果：承認

(6) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験

- ・治験薬概要書 GW642444 英語版 Ver.13 2014年1月27日→Ver.14 2014年6月18日
GW685698+GW642444 英語版 Ver.6 2013年7月19日→Ver.7 2014年6月25日
- 審議結果：承認

(7) 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

- ・治験分担医師の変更
- 審議結果：承認

【継続審査】

(1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

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
審議結果：承認

(2) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験 (第Ⅲ相)

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

- (3) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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
審議結果：承認
- (2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
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
審議結果：承認
- (3) セルジーン株式会社の依頼による第I相試験
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
審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

- (1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第III相試験
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
審議結果：承認
- (2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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
審議結果：承認
- (3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
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
審議結果：承認
- (4) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験
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
審議結果：承認
- (5) セルジーン株式会社の依頼による第I相試験
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
審議結果：承認
- (6) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第II相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (7) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (8) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (9) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (10) 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

- (11) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）

【終了報告】

なし

第135回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 10月 14日（火）（17:30～18:35）

場所：亀田クリニック 6階 カンファレンスルーム

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ／Ⅲ相試験
審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）

【変更審査】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第Ⅳ相試験
 - ・ランマーク添付文書 2013年3月 第5版 → 2014年5月 第6版審議結果：承認
- (2) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
 - ・治験分担医師の変更審議結果：承認
- (3) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
 - ・治験実施計画書 別紙1 Version 2.0 2014年6月13日 → Version 2.1 2014年9月1日
 - ・治験分担医師の変更審議結果：承認
- (4) 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）
 - ・治験実施計画書
 - Revised Clinical Study Protocol Edition 3.0 2014年8月25日
 - Clinical Study Protocol Administrative Change Number3 2014年8月11日
 - Clinical Study Protocol Administrative Change Japan Number1 2014年9月12日
 - J2.0.1版 2014年6月6日 → J3.0.1版 2014年9月26日

・治験実施計画書 別冊

J2.0.5版 2014年8月19日 → J2.0.6版 2014年9月11日 → J3.0.1版 2014年9月26日

審議結果：承認

(5) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験

・治験実施計画書 補遺 01版 2014年6月2日 → 02版 2014年7月22日

審議結果：承認

(6) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験

・症例追加 2例 → 4例

審議結果：承認

【継続審査】

なし

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

(1) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験を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

審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

(1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験を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

審議結果：承認

(2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験を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

審議結果：承認

(3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

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

審議結果：承認

(4) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験を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

審議結果：承認

- (5) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
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
審議結果：承認
- (6) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (11) 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (12) 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (13) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (14) サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (15) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

第136回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年 11月 18日（火）（17:30～18:00）

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子、佐々木忠徳、
西川和年、速水昭雄、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) なし

【変更審査】

- (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

・ INVESTIGATOR BROCHURE Ver.No.9 2013年8月7日、General Addendum No.1 2014年3月5日
→Ver.No.10 2014年7月28日

治験薬概要書（日本語）第9版 2013年8月7日、補遺1 2014年3月5日
→第10版 2014年7月28日

・ 同意説明文書 第6版 2014年7月7日 → 第7版 2014年10月20日
審議結果：承認

- (2) 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

・ 治験薬概要書 第21版 2013年11月1日、治験薬概要書 正誤表
→第21版 2013年11月1日、治験薬概要書 正誤表、治験薬概要書 正誤表（P64、P118）

審議結果：承認

- (3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験

・ 治験実施計画書 英語版/日本語版 00版 2013年12月19日 → Amendment01 2014年10月13日

・ 同意説明文書 01版 2014年7月23日 → 02版 2014年10月29日

・ 治験参加カード 2014年1月30日 → 2014年10月13日

審議結果：承認

(4) サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験

・ 治験実施計画書 別紙 2014年7月11日→2014年9月11日→2014年10月28日

・ 治験実施計画書 治験実施計画書変更（内容一部変更）の事前連絡 2014年11月11日

審議結果：承認

(5) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験

・ 治験実施計画書 別紙 2014年7月11日→2014年9月11日→2014年10月28日

・ 治験実施計画書 治験実施計画書変更（内容一部変更）の事前連絡 2014年11月11日

審議結果：承認

【継続審査】

(1) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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

審議結果：承認

(2) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

(3) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

(1) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

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

審議結果：承認

他施設での重篤な有害事象

(1) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験

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

審議結果：承認

(2) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

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

審議結果：承認

(3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

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

審議結果：承認

- (4) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験
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
審議結果：承認
- (5) セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験
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
審議結果：承認
- (6) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第II相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (7) 2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪
(WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと
比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (8) COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験 (第III相)
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (9) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第II相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (10) 喘息患者を対象としたKHK4563の第III相臨床試験 (D3250C00018)
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (11) 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、
心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び
安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (12) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第III相
臨床試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (13) サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第II相
試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認
- (14) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第II相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

- (15) 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ／Ⅲ相試験
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した
審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【終了報告】

なし

【承認取得報告】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験
(2) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第Ⅲ相試験
(3) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験
協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験