

第137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：2015年 1月 13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、松井和生、高梨つや子、佐々木忠徳、
速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、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）第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤
第Ⅱ／Ⅲ相試験（静脈内投与）

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

・電子日誌 ACQ-6（日本語版）Screen report-Japanese(Japan)Ver：2.6Sep2013→Ver：3.21Jul2014

審議結果：承認

- （2）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 Amendoment 第3版 2014年11月20日

・治験実施計画書 別紙 2014年10月28日→2014年12月4日

審議結果：承認

- （3）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 Amendoment 第3版 2014年11月20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) 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) 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
- (4) 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
- (5) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミド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) 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
- (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
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) 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
- (9) 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) 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
- (2) 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）

【終了報告】

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

第138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：2015年 2月 17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第Ⅰ相試験
セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドⅡ相試験
・治験実施計画書の読み替えについて 2014年12月17日
- (4) 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 4例→6例
・同意説明文書 第1版 2014年9月18日→第2版 2015年2月4日
→2015年2月6日 IRB委員長 迅速審査で承認

【新規審査】

- (1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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) 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 Administrative Letter（英語版、日本語版）2014年11月20日
・治験薬概要書 General Addendum No.1 2014年12月10日
・治験薬概要書（日本語版）第10版 補遺 2014年12月10日
審議結果：承認
- (2) 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）
・治験薬概要書 英語版/日本語版
Ver.12 2013年4月8日、Ver.12 補遺 2014年5月22日→Ver.13 2014年11月12日
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重症喘息患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書 英語版/日本語版

Amendment01 2014年6月27日→Amendment02 2014年11月14日

・ 同意説明文書 第1版 2014年8月19日→第2版 2015年1月20日

・ 治験薬概要書 英語版/日本語版

Ver.12 2013年4月8日、Ver.12 補遺 2014年5月22日→Ver.13 2014年11月12日

審議結果：承認

- (4) 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

・ 治験課題名の変更

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

→冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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2.0版 2014年6月13日→第3.0版 2015年1月13日

・ 治験実施計画書 別紙1 第4.0版 2014年11月7日→第5.0版 2015年1月13日

・ 治験薬概要書 第21.0版 2013年11月1日、翻訳版発行日 2013年12月12日

→第22.0版 2014年10月31日、翻訳版発行日 2015年1月5日

・ 治験実施予定期間 2014年5月～2016年2月→2014年5月～2017年4月

・ 被験者への支払いに関する資料 2014年5月30日→2015年1月29日

・ 予定される治験費用に関する資料 臨床試験研究経費ポイント 2015年1月29日

・ 同意説明文書

「リバーロキサバン」治験参加のお願い 第2版 2014年6月30日→第3版 2015年1月29日

妊娠および出産に関するデータ提供のお願い 第2版 2014年6月30日→第3版 2015年1月29日

治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回 2014年6月30日→2015年1月29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) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミド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

- (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
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) 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) 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
- (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) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミド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) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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

- (1 1) 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
- (1 2) 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
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
- (1 3) 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
- (1 4) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ／Ⅲ相試験
(静脈内投与)
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レナリドミドの第Ⅱ相試験
- (2) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドⅡ相試験
- (3) 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
- (4) 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

【終了報告】

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

第139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：2015年 3月 17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、舟越亮寛、西川和年
速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、村松智子、佐川美智子

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) 乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較
検証試験

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：再審査（保留）

- ・症例選択に倫理的問題がある。
- ・頭皮冷却に関する医学的根拠。
- ・費用がない（患者への負担軽減費、スタッフへの費用）

上記内容に対し、文書で回答する。

次回の委員会で依頼者が説明する。

【変更審査】

- (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

・賠償責任保険付保証明書 2014年1月14日→2015年1月16日

審議結果：承認

- (2) 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

・賠償責任保険付保証明書 2014年1月14日→2015年1月16日

審議結果：承認

- (3) 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

・治験責任医師の変更

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 同意説明文書の変更 第1版 2014年10月22日→第2版 2015年2月23日
- ・ 治験実施計画書 別紙別添 2015年2月3日→2015年2月25日

審議結果：承認

- (4) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ／Ⅲ相試験
(静脈内投与)

- ・ 治験薬概要書の変更 Ver.2.0 2014年1月20日→Ver.3.0 2015年1月16日
- ・ 同意説明文書の変更 第1版 2015年1月14日→第2版 2015年2月6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
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) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミド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) 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

- (4) 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

- (5) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミド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) 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
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) 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
- (12) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ／Ⅲ相試験 (静脈内投与)
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Ⅱ相試験

【承認取得報告】

- (1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第Ⅲ相試験
- (2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症から重症持続型喘息患者を対象としたBa679BRの第Ⅲ相試験

第140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：2015年 4月 21日（火）（17:30～19:05）

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、舟越亮寛、西川和年
速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、村松智子、佐川美智子

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）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414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：修正の上承認（同意説明文書の修正）

【再審査】

- （1）乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験

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。

治験依頼者により再審査（保留）となった理由に対し文書で回答、説明が行われた。

審議結果：却下

- ・費用が出ないため実施困難
- ・2人同時に行うことはプライバシーに対する配慮が不足している

【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

- ・治験分担医師の変更

審議結果：承認

- (2) 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
審議結果：承認
- (3) 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
- (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
・治験分担医師の変更
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第I相試験
・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II相試験
・治験分担医師の変更
審議結果：承認
- (8) 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
・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) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミド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) 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) 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
- (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) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミド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) 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
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) 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
- (13) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ／Ⅲ相試験
(静脈内投与)
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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム＋
オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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) 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) 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

【承認取得報告】

- (1) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- (2) セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドⅡ相試験

第141回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2015年05月19日 17時30分～18時35分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 橋本 裕二、望月 隆弘、金子 教宏、大塚 伊佐夫、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、佐川 美智子、村松 智子 山口 祐輔</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)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。 審査結果:承認</p> <p>議題2. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトレキサート併用療法とメトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・同意説明文書の変更 ・添付文書 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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドⅡ相試験 ・同意説明文書の変更 ・添付文書 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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与) ・治験分担医師の変更に伴い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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 日本ベーリンガー・インゲルハ임株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 ・治験分担医師の変更に伴い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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 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 ・症例数追加に伴い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。 審査結果:承認</p> <p>議題8. 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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題9. 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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p>

議題10. サノフィ株式会社の依頼による中等度～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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題11. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

- (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

【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(長期安全性試験)

【承認取得報告】

- (1) COPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相試験
- (2) COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験

【開発の中止等に関する報告】

- (1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5046・Naの前期第Ⅱ相試験
- (2) シベスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対するオープン試験(従来治療群)

特記事項

特になし

第142回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2015年06月16日 17時30分～19時10分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 橋本 裕二、望月 隆弘、金子 教宏、大塚 伊佐夫、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、村松 智子 高梨 つや子、佐川 美智子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 審査結果: 修正の上で承認 同意説明文書の修正</p> <p>議題2. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2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。 審査結果: 承認</p> <p>議題3. 株式会社毛髪クリニックリーブ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験 審査結果: 修正の上で承認 同意説明文書の修正</p> <p>議題4. セルジーン株式会社の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 日本語版 改訂 ・安全性情報のまとめ 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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果: 承認</p> <p>議題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 ・治験薬概要書の改訂 ・安全性情報のまとめ ・同意説明文書の変更 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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果: 承認</p> <p>議題6. 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 別冊の改訂 治験実施計画書 別冊の改訂に伴い、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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果: 承認</p> <p>議題7. セルジーン株式会社の依頼によるボマリドミドの第Ⅱ相試験 ・治験実施計画書 別冊の改訂 治験実施計画書 別冊の改訂に伴い、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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果: 承認</p>

議題8. サノフィ株式会社の依頼による中等度～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

- ・治験薬概要書改訂
- ・治験薬概要書 別添改訂
- ・同意説明文書の変更
- ・治験実施計画書 Amendment 改訂

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。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題9. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトピウム+オダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

- ・治験のご案内(同意説明文書補助資料)
- ・被験者の募集の手順に関する資料 ポスター リーフレット

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。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題10. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題11. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題15. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題16. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題17. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

【報告事項】

<承認取得報告>

- ・バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象としたBAY86-4875 (カトプロールの 第Ⅲ相試験)

特記事項

特になし

第143回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2015年07月21日 17時30分～18時50分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 橋本 裕二、望月 隆弘、金子 教宏、大塚 伊佐夫、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumab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の実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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に伴い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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題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 同意説明文書の変更 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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 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 治験薬概要書改訂 治験薬概要書別添1 改訂 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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更に伴い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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題8. フリストル・マイヤース株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 治験実施計画書 Administrative letter(英語版、日本語版) 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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p>

議題9. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
 治験実施計画書 Protocol Reference 1 改訂
 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。
 審査結果:承認

議題10. 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
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
 審査結果:承認

議題11. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 緊急の逸脱について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。
 審査結果:承認

議題12. 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
 当院で発生した重篤な有害事象について、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。
 審査結果:承認

議題13. 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
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 審査結果:承認

議題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
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 審査結果:承認

議題15. 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
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 審査結果:承認

議題16. サノフィ株式会社の依頼による中等度～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
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 審査結果:承認

議題17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 審査結果:承認

議題18. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 審査結果:承認

特記事項

特になし

第144回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2015年09月15日 17時30分～19時15分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 橋本 裕二、望月 隆弘、金子 教宏、大塚 伊佐夫、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、佐川 美智子、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 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の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験 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。 審査結果:保留</p> <p>議題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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書の変更に伴い、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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書 第11版に対する補遺1(英語版、和訳版) 治験の費用負担及び被験者負担軽減費に関する説明文書 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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS(SmPC) 同意説明補助資料 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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 株式会社毛髪クリニックリーブ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験 治験実施計画書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8. 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 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p>

議題9. 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
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果:承認

議題10. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミド第Ⅱ相試験
当院で発生した重篤な有害事象について、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。
審査結果:承認

議題11. セルジーン株式会社の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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題12. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題13. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題14. サノフィ株式会社の依頼による中等度～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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題15. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題16. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトピウム+オロダテロールのCOPD
増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/
ウムメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題18. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ
患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討
する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題19. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題20. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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に伴い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。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

【報告事項】【迅速審査】

- (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
- ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 症例追加

- (2) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)
- ・ 症例追加

【逸脱報告】

- (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
- (2) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)

【終了報告】

- (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

【承認取得報告】

- (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

【その他】

特記事項

特になし

第145回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2015年10月13日 17時30分～18時25分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 橋本 裕二、望月 隆弘、金子 教宏、大塚 伊佐夫、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030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の実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. グラクオ・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 治験分担医師の変更に伴い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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更に伴い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。 治験実施計画書、治験実施計画書 Protocol reference 1の変更に伴い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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 治験参加者カード変更 治験参加カード 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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 治験薬概要書 第11版に対する補遺2(英語版、和訳版) 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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. グラクオ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更に伴い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。 治験薬概要書(英語版)の変更に伴い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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 治験薬概要書(英語版)の変更に伴い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。 治験実施計画書 別紙変更に伴い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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更に伴い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。 審査結果:承認</p> <p>議題8. 株式会社毛髪クリニックリーブ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的とした●●の有効性及び安全性に関する比較検証試験 治験実施計画書の変更に伴い、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。 同意説明文書、撤回文書の変更に伴い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。 審査結果:承認</p>

議題9. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
治験分担医師の変更に伴い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。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果: 承認

議題10. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験
治験実施計画書(英語版、日本語版)の改訂
治験実施計画書 補遺の改訂
治験実施計画書 補遺 別紙1の改訂
治験薬概要書 補遺の改訂
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。
審査結果: 承認

議題11. サノフィ株式会社の依頼による中等度～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
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果: 承認

議題12. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果: 承認

議題13. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果: 承認

【報告事項】【逸脱報告】

(1) サノフィ株式会社の依頼による中等度～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

【承認取得・中止報告】

〔再審査終了〕

(1) ファイザー株式会社の依頼による閉経後女性における進行・再発乳癌患者を対象としたFCE24304の第Ⅲ
相試験

〔開発中止〕

(1) ●●●●の依頼による●●●●を対象とした●●●●の●●●●試験

【その他】

特記事項

第146回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2015年11月17日 17時30分～19時10分 亀田総合病院K棟12階会議室1 橋本 裕二、望月 隆弘、金子 教宏、大塚 伊佐夫、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 審査結果:修正の上で承認 同意説明文書の修正</p> <p>議題2. バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験 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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 小野薬品株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験実施計画書 変更文書 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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. フリストル・マイヤース株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 治験実施計画書 Administrative letter(英語版) (日本語版) 治験薬概要書(日本語訳:参考資料) 治験実施計画書 別紙 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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書Amendment改訂 同意説明文書改訂 治験参加カード改訂 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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 同意説明文書改訂 治験実施計画書の取扱い 治験参加カード改訂 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。 審査結果:承認</p>

議題8. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験
治験分担医師の変更に伴い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。

審査結果:承認

議題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
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題10. セルジーン株式会社の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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題11. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題12. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題13. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題14. サノフィ株式会社の依頼による中等度～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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題15. 日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの
COPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の
第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン
酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題18. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題19. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題20. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトルピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

【終了報告】

- (1)セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- (2)セルジーン株式会社の依頼によるホマリミドの第Ⅱ相試験

【承認取得報告】

- (1)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
- (2)田辺三菱製薬による特殊病変を有するペーチェット病患者を対象としたTA-650(一般名:インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験

【その他】

特記事項

第147回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会(臨時開催)
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2015年12月08日 17時30分～18時15分 K棟12階会議室1 橋本 裕二、望月 隆弘、金子 教宏、大塚 伊佐夫、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、 佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 審査結果:修正の上で承認 同意説明文書の修正
特記事項	