

第179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	2019年01月15日 17時30分～18時55分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、林 達哉、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
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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に対するACE-536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・スクイブ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。 治験薬概要書/Elotuzumab(英語版)の変更 Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERIST ICS(SmPC)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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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。 遺伝子検査に関する手順書 治験実施計画書で規定した遺伝子探索研究の実施について 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4. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第1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/Cabiralizumab(英語版、日本語訳)の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 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 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。 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6. 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 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。 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7. 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</p>

議題8. 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AMG334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9. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキサルチニブ(AC220)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10. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538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

(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)

議題12. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験

CLINICAL TRIAL PROTOCOL AMENDMENT Amendment Number:02

治験実施予定期間 終了予定の変更

妊娠追跡調査実施予定期間 調査終了予定の変更

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。

審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

【治験終了報告】

(1)グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験

【その他】・日本医師会 治験促進センター:IRBの電子化について説明

特記事項

第180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	2019年02月12日 17時30分～18時00分
開催場所	亀田総合病院K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、林 達哉、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
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. フリストル・マイヤース`スクイブ`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。 治験実施計画書 別紙の変更 治験期間の延長 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2. 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AMG334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。 Investigator's Brochureの変更 治験薬概要書の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. 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 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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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6. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキサルチニブ(AC220)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> <p>議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第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8. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538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9. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ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に対するACE-536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

(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)

議題11. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験

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
ポスター・リーフレットの変更
治験参加カードの変更

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。
審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

- (1)小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- (2)小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

【治験終了報告】

- (1)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

【承認取得報告】

- (1)アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験

【その他】

特記事項