

## 平成30年度 第10回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：平成31年2月26日（火） 17時30分～ 18時 15分

開催場所：広島市立広島市民病院 管理棟2階 大会議室

出席委員名：岡島正純、開浩一、江原伸、児玉順一、大塚雅也、吉崎透、小池いづみ、重本美佐、志和資朗、古川千加志、西本和弘、矢島泰造、金本英己

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2011-18	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・被験者へ提供する資料の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について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。	承認
2013-7	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・他院レターの改訂及びIB改訂レターに基づき、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。	承認
2013-12	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2013-14	中外製薬(株)	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験	Ⅳ	報告	・治験実施計画書改訂(治験期間延長)について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	/
2014-13	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅳ	治験の継続審議	・添付文書の改訂に基づき、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。	承認
2014-18	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2014-20	大鵬薬品工業(株)	大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2015-4	MSD(株)	転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-119)	Ⅲ	治験の継続審議	・添付文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2015-6	ユーシービージャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対するLacosamide併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2015-7	ユーシービージャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対するLacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2015-8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について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。	承認
2015-10	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	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第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2015-13	アストラゼネカ(株)	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2015-14	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書および同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2015-15	クリニペース(株)	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2015-22	バイエル薬品(株)	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
				報告	・個人情報に関する追加情報変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2016-2	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について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。	承認
2016-3	(株)新日本科学 PPD	転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌における neratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2016-4	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2016-6	MSD(株)	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)	Ⅲ	治験の継続審議	・添付文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2016-7	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2016-16	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、その他)について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。	承認
2016-17	小野薬品工業(株)	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	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認
2016-18	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2016-19	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2017-1	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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	承認
2017-2	小野薬品工業(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
				報告	・治験分担医師変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2017-3	EPSインターナショナル(株)	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、同意説明文書改訂および責任医師、分担医師変更に基づき、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。	承認
2017-6	(株)新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験参加カード改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2017-7	大塚製薬(株)	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2017-8	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・レター改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2017-9	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の改訂に基づき、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。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。</li> </ul>	承認
2017-11	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の改訂に基づき、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。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。</li> <li>・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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。</li> </ul>	承認
2017-13	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂に基づき、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。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。</li> </ul>	承認
2017-14	小野薬品工業(株)	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	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書に基づき、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。</li> </ul>	承認
2017-15	大塚製薬(株)	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。</li> <li>・治験実施状況報告書に基づき、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。</li> </ul>	承認
2017-16	大塚製薬(株)	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。</li> <li>・治験実施状況報告書に基づき、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。</li> </ul>	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2017-17	大塚製薬(株)	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認
2018-1	日本化薬(株)	進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・同意説明文書及び治験薬概要書改訂に基づき、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。	承認
2018-2	協和発酵キリン(株)	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2018-3	バイエル薬品(株)	プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib (BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2018-5	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2018-6	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2018-7	パレクセル・インターナショナル(治験国内管理人)	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の依頼によるREGN2810の第1相試験	Ⅰ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2018-9	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・レターの改訂に基づき、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。	承認
2018-10	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2018-11	小野薬品工業(株)	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	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2018-12	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について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。 ・当院での治験が終了したことを報告した。	承認
				報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2018-13	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2018-14	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・添付文書、被験者へ提供する資料の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。	承認
2018-15	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)およびPF-06944076の第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・投薬日誌、治験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について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。	承認
2018-18	岩本康男	進行非扁平上皮費用細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験(医師主導治験WJOG11218L)APPLE study(治験実施計画書No.WJOG11218L)	Ⅲ	新規治験の審議	・これまでに得られている非臨床試験・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。	承認
2016-9	大谷彰一郎	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(治験実施計画書No.JBCRG-22)	Ⅱ	治験の継続審議	・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 ・モニタリング報告書について審議した。	承認
2017-10	岩本康男	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(治験実施計画書No.WJOG9717L)	Ⅱ	治験の継続審議	・モニタリング報告書について審議した。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2017-12	岩本康男	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第II相試験	II	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。</li> <li>・モニタリング報告書について審議した。</li> </ul>	承認