

大垣市民病院治験審査委員会議事概要

会議名	治験審査委員会		
開催年月日	平成 28 年 5 月 26 日 (木曜日)	17 時 30 分から	18 時 30 分まで
開催場所	2 病棟 1 階会議室		
委員長名	藤吉 文規		
出席者名	<p>(○) 藤吉 文規 (○) 鹿野 博明 (○) 横山 幸房 (○) 谷川 誠 () 森島 逸郎 (○) 白木 晶 (○) 兒門 美也子 () 吉村 知哲 (○) 元山 茂 (○) 橋本 智子 (○) 説田 誠 (○) 大橋 厚志 () 森 功太郎 (○) 大場 待子 (○) 渡辺 幸夫 (○) 中尾 俊也</p> <p>井本直人 (血液内科)、豊田秀徳 (消化器内科)</p> <p>* 上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。 以上 13 名</p>		

議題名	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験		
成分記号	MK-3475	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	ホジキンリンパ腫	研究依頼者	MSD
審議内容	新規治験を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	S-888711 の第Ⅰ／Ⅱ相試験		
成分記号	S-888711	開発の相	第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	慢性肝炎	研究依頼者	MSD
審議内容	新規治験を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験		
成分記号	ABT-493/ABT-530	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型慢性肝炎	研究依頼者	アッヴィ
審議内容	継続、安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	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		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	COPD	研究依頼者	ベーリンガーインゲルハイム
審議内容	当院における有害事象報告および安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用療法時のカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (ARROW)		
成分記号	カルフィルゾミブ	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発及び難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	小野
審議内容	当院における有害事象報告、安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象に canakinumab を 3 ヶ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験		
成分記号	canakinumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	hsCRP 高値を示す臨床的に安定した心筋梗塞	研究依頼者	ノバルティスファーマ
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	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 (AMG162) の第IV相試験		
成分記号	AMG162	開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	第一三共
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第II/III相臨床試験		
成分記号	AMG531	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	再生不良性貧血 (AA)	研究依頼者	協和発酵キリン
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd 療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd 療法の比較第III相試験)		
成分記号	daratumumab	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	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		
成分記号	JNJ-54767414	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	未治療多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による GS-038 (Momelotinib) とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第III相試験		
成分記号	GS-038	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	骨髄線維症	研究依頼者	シミック
審議内容	安全性情報報告、治験協力者の変更について		
審議結果	承認		

議題名	ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第III相症例集積試験		
成分記号	BI 655075	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	止血又は中和を必要とする患者	研究依頼者	ベーリンガー
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験		
成分記号	LCZ696	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	心不全	研究依頼者	ノバルティス
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK- 3475 の第Ⅲ相試験		
成分記号	K- 3475	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	難治性又は再発難治性多発性骨髄腫患者	研究依頼者	MSD
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験		
成分記号	K- 3475	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	自家造血幹細胞移植非適応で未治療の初発多発性骨髄腫患者	研究依頼者	MSD
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OVC-501 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験		
成分記号	OVC-501	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	急性骨髄性白血病	研究依頼者	大塚
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験		
成分記号	ONO-4538	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	進行肝細胞がん	研究依頼者	小野
審議内容	安全性情報報告、治験協力者の変更について		
審議結果	承認		

議題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合剤の第Ⅲ相試験		
成分記号	レジパスビル／ソホスブビル	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型慢性肝炎 (GT2)	研究依頼者	ギリアド
審議内容	安全性情報報告および一部変更、治験協力者の変更について		
審議結果	承認		

議題名	ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験		
成分記号	ABT-493/ABT-530	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型慢性肝炎 (GT2)	研究依頼者	アッヴィ
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY63-2521の血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験		
成分記号	BAY63-2521	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	左室収縮機能不全に伴う症候性肺高血圧症	研究依頼者	バイエル
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	再発の多発性骨髄腫患者を対照にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテ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		
成分記号	carfilzomib	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発多発性骨髄腫	研究依頼者	小野
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		
成分記号	carfilzomib	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	移植非適応の未治療多発性骨髄腫	研究依頼者	小野薬品
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第三相試験		
成分記号	NIK-333	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌	研究依頼者	興和
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験		
成分記号	PT010、PT003、PT009	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	COPD	研究依頼者	Peal
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	急性心不全患者を対象に serelaxin を標準治療に追加したときの有効性, 安全性, 及び忍容性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第Ⅲ相試験		
成分記号	serelaxin	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	急性心不全	研究依頼者	ノバルティスファーマ
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験—ART-123 の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—		
成分記号	ART-123	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	特発性肺線維症	研究依頼者	旭化成
審議内容	治験協力者の変更について		
審議結果	承認		

議題名	急性虫垂炎に対する緊急虫垂切除術後抗菌薬投与の必要性：無作為比較試験 (OSG-01)		
成分記号	OSG-01	開発の相	
対象疾患名	急性虫垂炎	研究依頼者	
審議内容	前回の委員会での指摘事項について確認した		
審議結果	了承		

議題名	急性胆嚢炎に対する緊急胆嚢摘出術後抗菌薬投与の必要性：無作為比較試験 (OSG-02)		
成分記号	OSG-02	開発の相	
対象疾患名	急性胆嚢炎	研究依頼者	
審議内容	前回の委員会での指摘事項について確認した		
審議結果	了承		

議題名	緊急大腸切除術後の抗菌薬投与期間：無作為比較試験 (OSG-03)		
成分記号	OSG-03	開発の相	
対象疾患名	大腸疾患で緊急大腸切除術を行う患者	研究依頼者	
審議内容	前回の委員会での指摘事項について確認した		
審議結果	了承		