

平成24年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 5月16日(水) 15:30~16:05
開催場所	呼吸器アレルギー医療センター 医局カンファレンス室
出席委員名	河原 邦光 笹部 哲生 松岡 洋人 平島 智徳 石原 英樹 土居 悟 角村 純一 永井 崇之 宮本 ありさ 岡田 知子 福島 宣久 金銅 葉子 中芝 広輝 垣本 和宏
他出席者	源 誠二郎 矢田 美年子
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題①大塚製薬の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報に関する報告があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(4月27日報告)</u></p> <p>1. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題②エーザイ(株)依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたエリブリンと主治医選択治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化オープン第3相試験</p> <p>下記安全性情報に関する報告と4点の変更の報告、重篤な有害事象に関する報告(第1報)があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(4月27日報告)</u></p> <p>1. 死亡又は死亡につながるおそれ</p> <p>2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む)</p> <p>3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等</p> <p><u>変更</u></p> <p>治験実施計画書別冊(3月28日付け、4月13日付け)の変更 症例報告書の見本の変更 同意説明文書の変更 治験分担医師の変更</p> <p><u>重篤な有害事象に関する報告(第1報)【4月26日報告】</u></p> <p>右上肢静脈広範囲血栓閉塞症(未知)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③協和発酵キリン(株)依頼による進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としARQ197エルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験 (ARQ197-006)</p> <p>下記安全性情報に関する報告があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(4月27日報告)</u></p> <p>1. 死亡又は死亡につながるおそれ</p> <p>2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④日本イーライリリー株式会社の依頼によるペトレキセドナトリウム水和物の製造販売後臨床試験</p> <p>措置報告があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題⑤メルクセローノ株式会社の依頼による〇〇患者を対象としたワクチンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

重篤な有害事象に関する報告(第1報)があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

重篤な有害事象に関する報告(第1報)【5月2日報告】

急性気管支炎(既知)

審議結果:承認

議題⑥医師主導型の非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導型治験)

モニタリング報告があり、適格性の観点から審議した。

モニタリング報告

3月15日、3月27日実施分

審議結果:承認

議題⑦アストラゼネカ(株)依頼によるコントロール不良な重症の成人喘息患者を対象にCAT-354の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験

安全性情報に関する定期報告と下記3点の変更の報告があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報等に関する報告(4月12日報告)

1. 定期報告

変更

治験実施計画書の変更

治験実施計画書別紙Aの変更

治験分担医師の変更

審議結果:承認

議題⑧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持続型喘息患者を対象としたBa679BR RespiMat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

研究報告と下記安全性情報等に関する報告と、下記2点の変更の報告があった。また前回、「1. 死亡又は死亡につながるおそれ」に該当する事象の詳細報告があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報等に関する報告(3月30日報告)

1. 研究報告

安全性情報等に関する報告(4月20日報告)

1. 死亡又は死亡につながるおそれ

2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む)

3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

変更

治験実施計画書別紙1の変更

治験分担医師の変更

審議結果:承認

議題⑨ノバルティスファーマ(株)の依頼による、推奨される既存治療によってもコントロール不十分なアレルギー性の日本人小児気管支喘息患者(6~15歳)を対象にオマリズマブの薬物動態学・薬力学・有効性及び安全性を評価する24週、非盲検、多施設共同試験 —オマリズマブの小児気管支喘息に対する臨床試験—

下記安全性情報等に関する報告と終了報告があった。

安全性情報等に関する報告 (4月17日報告)

1. 死亡又は死亡につながるおそれ
2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む)
3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審議結果:承認

議題⑩ノバルティス ファーマ(株)依頼によるオマリズマブの小児気管支喘息に対する継続試験

下記安全性情報等に関する報告と変更の報告があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報等に関する報告 (4月20日報告)

1. 死亡又は死亡につながるおそれ
2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む)
3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

変更

治験実施計画書添付資料6の変更
同意説明文書及び同意書の変更
アセント文書及び同意書の変更
治験分担医師の変更

審議結果:承認

議題⑪【報告】委員会構成員

委員会構成員変更の為、治験審査委員会業務手順書、治験審査委員会設置要綱及び別表(治験委員会委員名簿)の改訂

治験審査委員会業務手順書、治験審査委員会設置要綱及び別表(治験委員会委員名簿)の改訂の報告があった。

審議結果:承認

【特記事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題①メルクセローノ株式会社の依頼による〇〇患者を対象としたワクチンの第I/II相臨床試験

治験分担医師の変更 (4月13日決裁分)