

平成24年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 6月20日(水) 15:30~16:25
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 太田 三徳 遠藤 裕司 平島 智徳 石原 英樹 土居 悟 角村 純一 宮本 ありさ 岡田 知子 福島 宣久 金銅 葉子 中芝 広輝 三田 博道
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武田バイオ開発センター(株)依頼による、進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした、AMG706とパクリタキセル及びカルボプラチンとの併用によるランダム化二重盲検プラセボ対照国際共同第3相臨床試験(アジア共同第3相試験)</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験開始の妥当性について審議した。</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重篤な有害事象に関する報告(第2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(5月31日報告)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 「死亡又は死亡につながるおそれ」又は「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)」に準じて重篤、先天異常等 <p><u>重篤な有害事象に関する報告(第2報)【5月2日報告】</u></p> <p>右上肢静脈広範囲血栓閉塞(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とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験 (ARQ197-006)</p> <p>治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別冊)改訂の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④協和発酵キリン(株)依頼によるEGFR遺伝子の変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験 (ARQ 197-007)</p> <p>下記安全性情報に関する報告と下記変更の報告があり、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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(5月7日報告)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 死亡又は死亡につながるおそれ 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><u>変更</u></p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤塩野義製薬(株)依頼によるS-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験</p> <p>治験実施計画書別冊の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題⑥メルクセローノ(株)依頼による化学放射線療法後の切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたEMD531444(L-BLP25又はBLPリボソームワクチン)の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

下記3報の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2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。

安全性情報等に関する報告(4月27日報告)

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)
2. 重篤でない
3. 定期報告

安全性情報等に関する報告(5月15日報告)

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)

安全性情報等に関する報告(5月23日報告)

1. 「死亡又は死亡につながるおそれ」「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)」に準じて重篤、先天異常等

変更

説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験実計画書の変更

重篤な有害事象に関する報告(第2報)【5月9日報告】

急性気管支炎(未知)

審議結果:承認

議題⑦西日本がん研究機構(WJOG)依頼による、上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験

迅速審査の報告があった。

審議結果:承認

議題⑧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+ビン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

4月16日、4月20日実施分

審議結果:承認

議題⑨日本ペーリンガー・インゲルハイム(株)依頼による中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液(2.5 μ gを1日1回投与および5 μ gを1日1回投与)をRespiMatにより24週間投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI(50 μ gを1日2回投与)と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

下記安全性情報等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。

安全性情報等に関する報告(5月22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 (5月21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

【特記事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題①協和醗酵キリン(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とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験 (ARQ197-006)

治験分担医師の変更 (4月18日決裁分)

議題②塩野義製薬(株)依頼によるS-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患
者を対象とした後期第2相臨床試験

治験分担医師の変更 (5月22日決裁分)