

平成24年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 7月18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	笹部 哲生(委員長代理) 松岡 洋人 太田 三徳 遠藤 裕司 平島 智徳 石原 英樹 土居 悟 角村 純一 永井 崇之 松本 智成 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委員会構成員の役職名変更について</p> <p>議題②鳥居薬品(株)T0-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験 HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討 (小児科)</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③鳥居薬品(株)T0-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験 HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討 (アレルギー内科)</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④大塚製薬(株)依頼による気腫病変を有する慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相、国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間用量検討試験 第Ⅱ相</p> <p>治験実施計画書(英語原本、和訳版、別添補足資料)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⑤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、治験実施計画書等変更、同意説明文書の変更、ならびに、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(6月29日報告)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p><u>重篤な有害事象に関する報告(第3報)【6月29日報告】</u></p> <p>右上肢静脈広範囲血栓性閉塞</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥旭化成ファーマ(株)依頼による、固形癌が直接誘引となり発症した汎発性血管内血液凝固症(DIC)患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験</p> <p>治験終了の報告があった。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題⑦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)

下記安全性情報等に関する報告と、治験実施計画書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 (6月8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

安全性情報等に関する報告 (6月28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⑧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)

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。

安全性情報等に関する報告 (6月8日報告) 【審議資料はARQ197(006)試験と共通】

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

安全性情報等に関する報告 (6月28日報告) 【審議資料はARQ197(006)試験と共通】

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⑨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

下記安全性情報等に関する報告と、下記重篤な有害事象に関する報告(第1報・第2報)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 (6月22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)

重篤な有害事象に関する報告(第1報) 【6月25日報告】

肺化膿症の悪化(未知)

重篤な有害事象に関する報告(第2報) 【6月28日報告】

肺化膿症の悪化(未知)

審議結果:承認

議題⑩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リポソームワクチン)の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

治験分担医師の変更の報告があった。

審議結果:承認

議題⑪西日本がん研究機構(WJOG)依頼による、化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第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⑫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)

下記変更の報告とモニタリング報告があり、適格性の観点から審議した。

変更

治験実施計画書別冊1、安全性情報の取り扱いに関する手順書、治験計画届書作成・提出に関する手順書の変更

モニタリング報告

5月10日、5月18日実施分

審議結果:承認

議題⑬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

治験薬概要書の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

議題⑭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と治験実施計画書別紙1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 (6月25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⑮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 (6月25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布林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

目標症例数の追加(5症例から6症例)及びそれに伴う経費の追加
(6月20日決裁分)

議題②西日本がん研究機構(WJOG)依頼による、化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

実施計画書の変更 (7月2日決裁分)

議題③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)

治験担当医師の変更 (6月21日決裁分)