

平成24年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 9月19日(水) 15:30~16:55
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 松岡 洋人 太田 三徳 遠藤 裕司 石原 英樹 土居 悟 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 三田 博道
他出席者	源 誠二郎 山本 暁美 竹中 文恵 山鳥忠宏
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治験に係わる業務手順書の改訂について</p> <p>議題②日本イーライリリー(株)依頼による扁平上皮癌を除く上皮成長因子受容体変異陽性のIV期非小細胞肺癌に対する一次治療としてのペメトレキセドとゲフィチニブの併用療法とゲフィチニブ単剤療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>これまでに得られている臨床成績・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2報の安全性情報に関する報告と治験実施計画書の改訂の報告があり、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 (7月31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>安全性情報等に関する報告 (8月31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 4. 定期報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④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)</p> <p>下記2報の安全性情報等に関する報告と、下記変更の報告、迅速審査の報告があり、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 (7月25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>安全性情報等に関する報告 (8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 4. 新規登録中断、間質性肺疾患関連報告 <p>変更 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書、同意書の変更(1.0版から1.1版)</p>

変更

説明文書、同意書の変更 (1.1版から1.2版)

審議結果:承認

議題⑤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2報の安全性情報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 (7月25日報告) 【審議資料は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 (8月27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、治験実施計画書(別冊)、説明文書、同意書の変更 (1版から2版)

変更

説明文書、同意書の変更 (2版から3版)

審議結果:承認

議題⑥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定期報告(8月10日)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。

安全性情報等に関する報告 (8月10日報告)

1. 定期報告

変更

治験実施計画書別紙の変更

治験実施計画書の変更

説明文書、同意文書の変更

治験参加カードの変更

契約期間の延長

(平成23年7月1日～平成24年10月31日を

平成23年7月1日～平成25年5月31日へ延長)

研究費の変更

審議結果:承認

議題⑦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)

安全性情報に関する定期報告 (8月17日) 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。

変更

治験実施計画書 治験実施体制、説明文書、同意文書の変更

審議結果:承認

議題⑧日本イーライリリー (株) 依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するペメトレキセドとカルボプラチンの初回化学療法+ペメトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験

重篤ではない安全性情報に関する報告が2報 (7月2日) (8月2日) 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。

審議結果:承認

議題⑨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)

下記安全性情報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 (7月11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. 1に準じて重篤、先天異常等
3. 1～2のいずれにも該当しない(重篤でない)
4. 定期報告

安全性情報等に関する報告 (7月30日報告)

1. 治療の・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 (8月10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 (8月29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)

変更

治験実施計画書付録D 試験実施体制の変更

審議結果:承認

議題⑩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)

安全性情報に関する報告(8月1日)と下記変更の報告とモニタリング報告があり、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 (8月1日報告)

1. 「死亡又は死亡につながるおそれ」「治療の・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(7月13日付)

治験実施経計画書別冊1の変更
Ver. 4.0からVer. 4.2へ変更

変更(8月30日付)

治験実施計画書別冊1の変更
Ver. 4.2Ver. 4.3へ変更

モニタリング報告

6月18日、6月20日、6月26日実施分
7月5日、7月13日、7月20日、7月25日実施分

審議結果:承認

議題⑪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報告と迅速審査の報告があり、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 (8月10日報告)

1. 重篤副作用事象(外国症例)

審議結果:承認

議題⑫日本ベ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2報の安全性情報等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。

安全性情報等に関する報告 (7月23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 (8月24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. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

変更

契約期間延長

契約締結日から平成24年10月26日までを

契約締結日から平成24年12月31日まで延長

変更

治験実施計画書別紙1の変更(クリニカルモニターおよびCRA代表者の変更)

審議結果:承認

議題⑬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)

安全性情報等に関する報告(8月10日)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 (8月10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)

審議結果:承認

議題⑭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)

安全性情報等に関する報告(8月10日)と治験分担医師の職名変更の報告があり、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 (8月10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)

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2報の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 (7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

安全性情報等に関する報告 (8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、治験実施計画書別紙1の変更

審議結果:承認

議題⑩興和(株)依頼によるNIK-614の成人気管支喘息患者を対象とした臨床試験
ーパルミコートタービュヘイラーを対象とした生物学的同等性試験ー

開発中止の報告があった。

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)

治験実施計画書(別冊)の変更 (7月30日決裁分)
目標症例数の変更(10症例から15症例へ)及びそれに伴う研究費の変更
(8月1日決裁分)

議題②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

治験協力者の追加 (7月2日決裁分)
目標症例数の追加(2症例→3症例) (7月11日決裁分)