

平成24年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 11月28日(水) 15:30~16:00
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 太田 三徳 平島 智徳 角村 純一 永井 崇之 宮本 ありさ 福島 宣久 金銅 葉子 中芝 広輝 三田 博道
他出席者	吉田 之範 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(10月22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>審議結果:承認</p> <p>議題②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>下記安全性情報に関する報告と、説明文書、同意文書の改定の報告があり、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(10月3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>変更 説明文書、同意文書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③協和醗酵キリン(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、説明文書、同意文書の改定の報告があり、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(10月3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>変更 説明文書、同意文書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験</p> <p>迅速審査の報告があった。</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

下記2報の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(10月2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(10月29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」に準じて重篤、先天異常等
2. 定期報告

審議結果:承認

議題⑥西日本がん研究機構依頼による進行再発肺線癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験(WJOG5108L)

治験実施計画書の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

議題⑦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)

下記4点の変更報告とモニタリング報告(9月3日、9月6日、9月11日、9月28日実施分)があり、適格性の観点から審議した。

変更

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、説明文書および同意書、症例報告書の変更

モニタリング報告

9月3日、9月6日、9月11日、9月28日実施分

審議結果:承認

議題⑧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

源アレルギー内科主任部長欠席のため、次回審議

議題⑨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

源アレルギー内科主任部長欠席のため、次回審議

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(10月29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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした
AMG706のアジア共同第3相臨床試験

腫瘍組織スライド

(10月3日決裁分)