

平成25年度 第1回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年04月17日 15時30分～17時05分
開催場所	大阪府立呼吸器・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、美濃 喜介、平島 智徳、土居 悟、永井 崇之、松本 智成、宮本 ありさ、岡田 知子、田中 恵美子、金銅 葉子、中芝 広輝、垣本 和宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 【報告】治験審査委員変更に伴う治験審査委員会業務手順書、医師主導治験における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治験委員会委員名簿の変更について</p> <p>議題 2. 【報告】治験における薬理遺伝学研究実施時の倫理委員会審議方法変更について</p> <p>議題 3. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験</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>審査結果:承認</p> <p>議題 4. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験</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>審査結果:承認</p> <p>議題 5. 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ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>審査結果:承認</p> <p>議題 6. 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ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>審査結果:承認</p> <p>議題 7. エーザイ株式会社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。  <u>安全性情報等に関する報告 (3月29日報告)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ</li> <li>■ 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)</li> <li>■ 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等</li> </ul>

審査結果:承認

議題 8. 協和発酵キリン株式会社依頼による 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 ARQ 197 の併用第 II 相臨床試験

治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題 9. 塩野義製薬株式会社依頼による 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

治験終了の報告があった。

審査結果:承認

議題 10. 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

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 (3月19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)

審査結果:承認

議題 11. 日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペトレキシセドの製造販売後臨床試験

アリムタ添付文書の変更の報告と迅速審査の報告があった。

審査結果:承認

議題 12. 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

下記安全性情報等に関する報告と 2 点の変更報告があり、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21日報告)

- 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)

変更

治験薬概要書の変更

治験薬概要書補遺の追加

審査結果:承認

議題 13. 【医師主導治験】平島 智徳による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治験)

2013年2月実施分のモニタリング報告があった。

審査結果:承認

議題 14. アストラゼネカ株式会社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

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 (3月12日報告)

- 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)

安全性情報等に関する報告 (3月22日報告)

- 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)

審査結果:承認

議題 15. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698 の後期第Ⅱ相試験

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 (3月18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

審査結果:承認

議題 16. ノバルティスファーマ株式会社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薬概要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 (3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

審査結果:承認

迅速審査

議題11. 日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験

迅速審査の報告 (3月27日決裁)

CRG経費の再検討