

平成26年度 第2回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2014年05月21日 15時30分～16時50分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	土居 悟、河原 邦光、笹部 哲生、美濃 喜介、松岡 洋人、永井 崇之、橋本 章司、宮本 ありさ、岡田 知子、田中 恵美子、山東 真寿美、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. 報告事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会委員長の交代について 治験審査委員会業務手順書・名簿の改訂 ・平成26年4月開催IRBにおける懸案事項(同意説明文書の宛名)について <p>議題3. 【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)</p> <p>下記2点の変更の報告について、適格性の観点から審議した。</p> <p>①変更 治験分担医師の変更</p> <p>②変更 治験実施計画書別冊1の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. エーザイ株式会社の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>下記の変更の報告について、適格性の観点から審議した。</p> <p>①変更 治験実施計画書別紙の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題5. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>下記安全性情報等に関する報告と下記2点の変更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>①安全性情報等に関する報告(4月24日報告)</p> <ul 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>②変更 治験薬概要書、同意説明文書の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題6. 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>下記3点の安全性情報等に関する報告と変更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>①安全性情報等に関する報告(4月1日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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>②安全性情報等に関する報告(4月14日報告)</p>

<p> <ul 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> <p>③安全性情報等に関する報告(4月28日報告)</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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> <p>④変更 治験実施計画書別冊1の変更</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題7. 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>下記3点の安全性情報等に関する報告と2点の変更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>①安全性情報等に関する報告(4月1日報告)</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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> <p>②安全性情報等に関する報告(4月14日報告)</p> <p> <ul 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> <p>③安全性情報等に関する報告(4月28日報告)</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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> <p>④変更 治験実施計画書別冊1の変更</p> <p>⑤変更 治験分担医師の変更</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題8. 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>下記安全性情報等に関する報告と開発中止等に関する報告があった。</p> <p>①安全性情報等に関する報告(4月25日報告)</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ </p> <p>②開発の中止等に関する報告 治験の中止</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題9. 武田薬品工業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>下記安全性情報等に関する報告と下記2点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。</p> <p>①安全性情報等に関する報告(4月25日報告)</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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) </p> <p>②変更 治験実施計画書治験実施体制の変更</p> <p>③変更 治験協力者の変更</p> <p>審査結果:承認</p>

議題10. 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

下記2点の安全性情報等に関する報告と下記の変更があり、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。

①安全性情報等に関する報告(4月17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)

②安全性情報等に関する報告(4月30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
 - 4. 1～6のいずれにも該当しない(重篤でない)
- 措置報告

③変更

治験実施計画書の変更

審査結果:承認

議題11. 日本イーライリリー株式会社の依頼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

下記の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。

①安全性情報等に関する報告(4月16日報告)

- 定期報告

審査結果:承認

議題12. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験

下記2点の安全性情報等に関する報告と下記3点の変更ならびに重篤な有害事象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。

①安全性情報等に関する報告(4月11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

②安全性情報等に関する報告(4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

③変更

治験分担医師、治験協力者、治験実施計画書別冊治験実施体制の変更

④重篤な有害事象に関する報告(第3報)(4月11日報告)

間質性肺炎

審査結果:承認

議題13. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/Ⅱ相試験

下記2点の安全性情報等に関する報告と下記2点の変更があり、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。

①安全性情報等に関する報告(4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
- 定期報告

②安全性情報等に関する報告(4月16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

③変更

治験実施計画書日本語版(a)の変更

④変更

治験実施計画書の変更

審査結果:承認

議題14. 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点の安全性情報等に関する報告と下記2点の変更があり、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。

①安全性情報等に関する報告(4月9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

②安全性情報等に関する報告(4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)

③変更

治験分担医師、治験実施計画書付録D試験実施体制の変更

④変更

治験薬概要書の変更

審査結果:承認

議題15. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893(dupilumab)の第Ⅱ相試験

下記の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。

①安全性情報等に関する報告(4月30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16. アストラゼネカ株式会社の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

終了の報告があった。

①終了報告

審査結果:承認

議題18. 参天製薬株式会社の依頼によるSK-1211 第Ⅲ相臨床試験 一 小児気管支喘息患者における気道過敏性の評価一

下記の変更の報告の報告があり、適格性の観点から審議した。

①変更

治験実施計画書、治験協力者の変更

審査結果:承認

議題19. 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-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

下記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。

①安全性情報等に関する報告(4月18日報告)

	<p>■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)</p> <p>②変更 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、説明文書、同意文書(アセント文書 10~14 歳)、被験者のみなさまへ、治験に参加されるみなさまへ、ご家族のみなさまへ、の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験</p> <p>下記2点の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。</p> <p>①安全性情報等に関する報告(4月10日報告)</p> <ul 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>②安全性情報等に関する報告(4月25日報告)</p> <ul 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>審査結果:承認</p>
<p>迅速審査の報告</p>	<p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 I 相試験</p> <p>同意説明文書の一部修正(4月21日決裁分)</p> <hr/> <p>議題17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるグラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第IV相試験</p> <p>同意説明文書の一部修正(4月17日決裁分)</p> <hr/> <p>議題18. 参天製薬株式会社の依頼による SK-1211 第III相臨床試験 –小児気管支喘息患者における気道過敏性の評価–</p> <p>治験分担医師の変更(4月1日決裁分)</p> <hr/> <p>議題20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象とした Ustekinumab のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験</p> <p>治験分担医師の変更(4月1日決裁分)</p>