

平成26年度 第3回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2014年06月18日 15時35分～17時20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、平島 智徳、石原 英樹、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、三田 博道
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETU臨床第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> <hr/> <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>下記2報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><u>①安全性情報等に関する報告 (5月12日報告)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <p><u>②安全性情報等に関する報告 (5月23日報告)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <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。</p> <p><u>①変更</u> 治験実施計画書別冊1の変更</p> <p><u>②モニタリング報告 (5月12日付)</u> 2014年4月実施分</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題4. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>下記安全性情報等に関する報告と下記3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><u>①安全性情報等に関する報告 (5月22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> <p><u>②変更</u> 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更</p> <p>審査結果:承認</p>

議題5. 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

治験終了の報告があった。

①終了報告

治験の終了

審査結果:

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

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。

①安全性情報等に関する報告 (5月13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. 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 (5月26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

治験実施計画書別冊1の変更

審査結果:承認

議題7. 協和発酵キリン株式会社の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たARQ 197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験

治験終了の報告があった。

①治験終了報告

治験の終了

審査結果:

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

下記安全性情報等に関する報告と治験終了の報告があった。

安全性情報等に関する報告 (5月7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)

①治験終了報告

治験の中止

審査結果:承認

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

下記3報の安全性情報等に関する報告と下記4報の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 (5月8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)

②安全性情報等に関する報告 (5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安全性情報等に関する報告 (5月27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)

④重篤な有害事象に関する報告(第1報)

G3-4の好中球減少を伴う感染(歯肉炎)

⑤重篤な有害事象に関する報告(第2報)

G3-5の好中球減少を伴う感染(歯肉炎)

⑥重篤な有害事象に関する報告(第1報)

下痢

⑦重篤な有害事象に関する報告(第2報)

下痢

審査結果:承認

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

下記安全性情報等に関する報告と下記3点の変更の報告、開発の中止等に関する報告があった。

①安全性情報等に関する報告(5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)

②変更

治験薬概要書の変更

③変更

説明同意文書、「妊娠に関する情報提供のお願い」の変更

④開発の中止等に関する報告

治験の中止

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LY3009806の第Ⅱ相試験

下記2報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(5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)

②安全性情報等に関する報告(5月22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12. 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3報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(5月1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(5月15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安全性情報等に関する報告(5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

審査結果:承認

議題13. 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（5月27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14. 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（5月13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. 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

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。

①安全性情報等に関する報告（5月14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（5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

③変更

治験薬概要書の変更

審査結果:承認

迅速審査の報告

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

治験分担医、治験協力者の変更(5月2日分決裁分)