

平成27年度 第3回治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

開催日時	2015年06月17日 15時35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、笹部 哲生、橋本 章司、美濃 喜介、平島 智徳、松岡 洋人、永井 崇之、宮本 ありさ、岡田 知子、田中 恵美子、木村 貴、藤原 秀樹、澤井 元、三田 博道
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 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。 審査結果:承認
	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 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。 審査結果:承認
	議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 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。 審査結果:承認
	議題4. アストラゼネカ株式会社の依頼による第1b相試験 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。 審査結果:承認
	議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 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。 審査結果:承認
	議題6. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 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。 審査結果:承認
	議題7. 【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) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認
	議題8. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 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。 審査結果:承認
	議題9. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 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。 審査結果:承認
	議題10. 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 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。 審査結果:承認
	議題11. 小野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ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 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。 審査結果:承認

	<p>議題12. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験 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。 審査結果:承認</p> <p>・</p>
	<p>議題13. 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ムトレキシドの製造販売後臨床試験 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題14. 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 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。 審査結果:承認</p>
	<p>議題15. 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 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。 審査結果:承認</p>
	<p>議題16. 日本イーライリリ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第Ⅲ相試験 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。 審査結果:承認</p>
	<p>議題17. メルクセロ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 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。 審査結果:承認</p>
	<p>議題18. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題19. 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 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題20. サノフィ株式会社の依頼によるDupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 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。 審査結果:承認</p>
	<p>議題21. 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 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題22. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験 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。 審査結果:承認</p>
<p><b>【報告事項】</b> 迅速審査の報告</p>	<p>議題9. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 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><b>【報告事項】</b> 製造販売承認取得の報告</p>	<p>議題23. 転移性脳腫瘍を有する又は疑われる患者を対象としたガドブトロール1.0molar及びガドテリドール(プロハンス)それぞれ0.1mmol/kg bwを2回静脈内投与し、ガドブトロールの2用量及びプロハンスによる造影MRI画像を盲検読影により評価する多施設共同無作為化単盲検クロスオーバーコントロール被験者内対照比較試験</p>