

平成30年度 第5回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2018年09月19日 15時30分～16時40分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	田中 敏郎、笹部 哲生、橋本 章司、平島 智徳、松岡 洋人、宮本 ありさ、石樋 康浩、下中 昭二、田中 秀麿、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	<p>議題1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験(整理番号:府病は100-05_01) 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</p> <p>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
	<p>議題2. MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_02) 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</p>
	<p>議題3. サノフィ株式会社の依頼によるTRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_03) 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</p>
	<p>議題4. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (整理番号:府病は100-05_04) 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</p>
	<p>議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による第1b相試験(整理番号:府病は100-05_05) 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>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
	<p>議題6. 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(整理番号:府病は100-05_06) 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>・平島 智徳、田中 秀麿委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
	<p>議題7. アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験(整理番号:府病は100-05_07) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
	<p>議題8. 【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)(整理番号:府病は100-05_08) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</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(整理番号:府病は100-05_09) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

	<p>議題10. 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(整理番号:府病は100-05_10) 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11. 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(整理番号:府病は100-05_11) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
	<p>議題12. 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(整理番号:府病は100-05_12) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
	<p>議題13. 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS936558の 第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_13) 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>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
	<p>議題14. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試 験(整理番号:府病は100-05_14) 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>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
	<p>議題15. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験(整理番号:府病は100-05_15) 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. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの 第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_16) 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. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第 Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_17) 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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_18) 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19. メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを 比較する第Ⅲ相非盲検試験(整理番号:府病は100-05_19) 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20. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試 験(整理番号:府病は200-12) 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喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェルニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_21) 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22. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準滝治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験(整理番号:府病は100-05_22) 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23. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_23) 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24. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_24) 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25. レオ ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-05_27) 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26. 鳥居薬品株式会社の依頼による製造販売後臨床試験 —スギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎を合併する患者を対象とした アレルギー免疫療法薬(舌下錠)併用時の安全性の検討—(整理番号:府病は200-09) 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27. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—(整理番号:府病は100-05_26) 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>