

平成25年度 第2回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年05月15日 15時30分～16時20分
開催場所	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、太田 三徳、平島 智徳、石原 英樹、土居 悟、永井 崇之、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. 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と治験分担医師変更の報告があり、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>安全性情報等に関する報告(4月25日報告)</u></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>議題 2. 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</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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(4月10日報告)</u></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>議題 3. 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</p> <p>下記安全性情報等に関する報告と3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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(4月5日報告)</u></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) <p><u>変更</u></p> <p>同意説明文書、治験実施計画書 治験実施体制の変更</p> <p>審査結果:承認</p>

議題4. 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ドの製造販売後臨床試験

安全性情報等に関する定期報告と2点の変更報告、治験実施計画書等修正報告(遺伝子検査に関する補足説明)があり、適格性の観点から審議した。

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(4月3日報告)

■1. 定期報告

変更

治験実施計画書、説明文書の変更

治験実施計画書等修正報告(遺伝子検査に関する補足説明)

審査結果:承認

議題5. 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

治験実施計画書等修正報告(遺伝子検査に関する補足説明)があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題 6. 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。

安全性情報等に関する報告(4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)

■3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

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)

治験実施計画書別冊1、治験分担医師の変更報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題 8. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキシド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトレキシド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験

実施計画書、説明文書の変更報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題 9. 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。

安全性情報等に関する報告(4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)
- 5. 定期報告
- 6. その他

安全性情報等に関する報告(4月26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 10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 のアレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験

迅速審査の報告があった。

審査結果:承認

議題 11. 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(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)
- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審査結果:承認

議題12. 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3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(4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)
- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

変更

治験実施計画書添付資料6の変更

治験実施計画書別紙1の変更

治験分担医師の変更

審査結果:承認

迅速審査	<p>議題6. 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</p> <p><u>迅速審査の報告(4月17日決裁分)</u> 治験分担医師の変更</p> <p>議題 10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 のアレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <p><u>迅速審査の報告(4月1日決裁分)</u> 治験実施計画書の変更 契約期間の変更及びそれに伴う研究費の変更 5,076,500 円から 5,102,240 円へ変更(消費税除)</p> <p><u>迅速審査の報告(4月8日決裁分)</u> 治験分担医師の変更</p>
------	---