

平成25年度 第3回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年06月19日 15時40分～16時35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、美濃 喜介、平島 智徳、土居 悟、永井 崇之、岡田 知子、田中 恵美子、金銅 葉子、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. 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。 <u>安全性情報等に関する報告（5月23日報告）</u> ■ 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>審査結果：承認</p> <p>議題2. 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2点の安全性情報等に関する報告と、治験実施計画書別冊1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。 <u>安全性情報等に関する報告（5月23日報告）</u> ■ 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 <u>安全性情報等に関する報告（5月23日報告）</u> ■ 定期報告 <u>変更</u> 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3. 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2点の安全性情報等に関する報告と、治験実施計画書別冊1の変更の報告、迅速審査の報告があり、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。 <u>安全性情報等に関する報告（5月23日報告）</u> ■ 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 <u>安全性情報等に関する報告（5月23日報告）</u> ■ 定期報告 <u>変更</u> 治験実施計画書別冊1の変更</p> <p>審査結果：承認</p>

議題 4. 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 ARQ197 とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験

迅速審査の報告があった。

審査結果:承認

議題 5. 協和発酵キリン株式会社の依頼による 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

下記安全性情報等に関する報告と迅速審査の報告があり、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。

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)
- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審査結果:承認

議題 6. 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

下記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。

安全性情報等に関する報告 (5月23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)

変更

治験実施計画書 治験実施体制の変更

治験分担医師の変更

審査結果:承認

議題 7. 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迅速審査の報告があり、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。

安全性情報等に関する報告 (5月31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. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)
- 措置報告

審査結果:承認

議題 8. 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。

安全性情報等に関する報告 (5月31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)

変更

治験実施計画書付録D

(試験実施体制【英語・日本語】)の変更

審査結果:承認

議題 9. 【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)

2013 年 4 月実施のモニタリング報告があった。

審査結果:承認

議題 10. 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

治験実施計画書別紙 A の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題 11. 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 アレルギー一性鼻炎患者及び HDM アレルギー一性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討

下記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。

安全性情報等に関する報告 (5月8日報告)

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

変更

治験責任医師の変更

松本部長→土居主任部長へ変更

変更

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、説明補助資料、治験参加カード、被験者ガイド、被験者の支払いに関する資料の変更

契約期間の延長及びそれに伴う研究費の変更

審査結果:承認

議題 12. 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

下記安全性情報等に関する報告と、治験薬概要書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。

安全性情報等に関する報告 (5月21日報告)

- 定期報告
- 措置報告

審査結果:承認

議題 13. 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 (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

審査結果:承認

議題 14. 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。

安全性情報等に関する報告 (5月8日報告) 【審議資料はアレルギー内科分と共通】

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

変更

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、説明補助資料、患者のみなさんへ (アセント文書) の変更、被験者支払に関する資料の変更
契約期間の延長及びそれに伴う研究費の変更

審査結果:承認

議題 15. ノバルティスファーマ株式会社の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 (5月21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

	<p>議題 16. あすか製薬の依頼による BNP7787 の非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相臨床試験</p> <p>被験薬の開発中止の報告があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 17.あすか製薬の依頼による BNP7787 の非小細胞肺癌患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験</p> <p>被験薬の開発中止の報告があった。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>迅速審査の報告</p>	<p>議題 2. 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>迅速審査の報告 <u>(5月14日決裁分)</u> 治験分担医師の変更</p> <p>議題 3. 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>迅速審査の報告 <u>(5月14日決裁分)</u> 治験分担医師の変更</p> <p>議題 4. 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</p> <p>迅速審査の報告 <u>(4月24日報告分)</u> 治験分担医師の変更</p> <p>議題 5. 協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子が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>迅速審査の報告 <u>(4月24日報告分)</u> 治験分担医師の変更</p> <p>議題 7. 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</p> <p>迅速審査の報告 <u>(5月21日決裁分)</u> 治験分担医師の変更</p>

--	--