

平成25年度 第7回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年11月20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	笹部 哲生、松岡 洋人、美濃 喜介、石原 英樹、土居 悟、橋本 章司、宮本 ありさ、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. 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</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. 【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>2013年9月実施のモニタリング報告があった。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題3. 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>治験実施計画書変更の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題4. 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4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>①安全性情報等に関する報告(10月9日報告)</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>②安全性情報等に関する報告(10月28日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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>③安全性情報等に関する報告(10月28日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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>④安全性情報等に関する報告(10月28日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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4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（10月9日報告）【審議資料は05試験と共通】

- 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（10月28日報告）【審議資料は05試験と共通】

- 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（10月28日報告）【審議資料は05試験と共通】

- 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安全性情報等に関する報告（10月28日報告）【審議資料は05試験と共通】

- 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6. 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

下記2点の変更報告があり、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書の変更
治験実施期間の延長及びそれに伴う経費の変更

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EGFR 遺伝子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（10月1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2報の安全性情報等に関する報告と2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。

①安全性情報等に関する報告（10月1日報告）

- 定期報告

②安全性情報等に関する報告（10月23日報告）

- 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、治験に係る補償制度の概要の変更

審査結果:承認

議題9. 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（10月3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. 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2報の安全性情報等に関する報告と3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（10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

②安全性情報等に関する報告（10月30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重篤な有害事象に関する報告(第1報)【10月11日報告】

ALT上昇

④重篤な有害事象に関する報告(第2報)【10月16日報告】

ALT上昇

⑤重篤な有害事象に関する報告(第3報)【10月28日報告】

肝機能障害

審査結果:承認

議題11. 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セドの製造販売後臨床試験

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（10月30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LY3009806の第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（10月3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（10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
- 定期報告

③安全性情報等に関する報告（10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
- 定期報告

審査結果:承認

議題13. 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

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（10月15日報告）

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 定期報告
- その他（上記2. または3）

審査結果:承認

議題14. 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と治験終了の報告があった。

①安全性情報等に関する報告（10月23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

	<p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題15. 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</p> <p>治験分担医師の変更報告があった。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>迅速審査の報告</p>	<p>議題 9. 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>治験実施計画書の変更 (10月8日決裁分)</p>