

平成26年度 第7回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年11月19日 15時35分～17時40分 医局カンファレンス室 土居 悟、笹部 哲生、美濃 喜介、平島 智徳、石原 英樹、松岡 洋人、永井 崇之、橋本 章司、宮本 ありさ、田中 恵美子、山東 真寿美、中芝 広輝、垣本 和宏</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 1. 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</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. 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</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 3. 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</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4. 【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>下記安全性情報等に関する報告と、下記変更の申請があり、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>変更</u></p> <p>① 治験実施計画書別冊1の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題5. 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</p> <p>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。</p> <p>安全性情報等に関する報告</p> <p>①(10月10日報告)</p>

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(10月21日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

③(10月31日報告)

- 個別症例報告
- 3. その他重篤

審査結果:承認

議題6. 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

下記変更の申請があり、適格性の観点から審議した。

変更

- ①治験実施計画書の変更

審査結果:承認

議題7. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

下記安全性情報等に関する報告と、下記変更の申請と、下記2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。

安全性情報等に関する報告

①(10月28日報告)

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤
- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

変更

- ①治験実施計画書の変更

重篤な有害事象に関する報告

①(第2報【10月21日報告】)

(被験者識別コード:141900003)

敗血症性ショック、好中球減少、誤嚥性肺炎

②(第3報【10月23日報告】)

(被験者識別コード:141900003)

敗血症性ショック、好中球減少、誤嚥性肺炎、呼吸不全

審査結果:承認

議題8. 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。

安全性情報等に関する報告

①(10月16日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(10月16日報告)

- 年次報告

③(10月27日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題9. 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

下記変更の申請があり、適格性の観点から審議した。

変更

①治験実施計画書の変更及びそれに伴う研究費の変更

契約期間平成24年5月1日～平成26年11月30日を

平成24年5月1日～平成27年12月31日へ変更

19,420,830円を19,591,000円へ変更

審査結果:承認

議題10. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETU臨床第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

①(10月14日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題11. 武田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AMG706のアジア共同第3相臨床試験

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。

安全性情報等に関する報告

①(10月3日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②安全性情報等に関する報告(10月17日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

③安全性情報等に関する報告(10月28日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題12. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験

下記2報の安全性情報等に関する報告と、下記変更の申請があり、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

①(10月14日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(10月28日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

変更

- ①治験実施計画書(国内追加事項、国内追加事項別紙2)の変更

審査結果:承認

議題13. 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

治験終了の報告があった。

その他(報告事項等)

- ①治験の終了

審査結果:

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

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

①(10月10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(10月24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

下記3報の安全性情報等に関する報告と、下記変更の申請があり、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

①(10月3日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(10月17日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

③(10月31日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 3. その他重篤

変更

- ①治験実施計画書、治験薬概要書、患者さんへ、同意説明文書、同意文書の変更

審査結果:承認

議題16. 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2報の安全性情報等に関する報告と、下記変更の申請があり、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

①(10月3日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(10月20日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

変更

- ①治験実施計画書付録D(日本語版、英語版)の変更

審査結果:承認

議題17. 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

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

①(10月8日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤
- 年次報告

審査結果:承認

議題18. 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

下記変更の申請があり、適格性の観点から審議した。

変更

①被験者配布資料の変更

審査結果:承認

議題19. 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

下記変更の申請があり、適格性の観点から審議した。

変更

①説明文書、同意文書、「患者のみなさんへ」「被験者のみなさまへ」
「ご家族のみなさまへ」「製造販売後調査に参加されるみなさまへ」の変更

及びア治験契約期間の変更

平成24年8月1日～平成26年12月31日を

平成24年8月1日～平成27年5月31日へ変更

及びそれに伴う経費の変更

7,802,652円から8,997,274円(消費税除く)へ変更

審査結果:承認

議題20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験

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

①(10月10日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

	<p>②(10月27日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■個別症例報告 <ul style="list-style-type: none"> ■1. 死亡又は死亡につながるおそれ ■3. その他重篤 <p>審査結果:承認</p>
<p>迅速審査の報告</p>	<p>議題 7. MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>日本における治験実施体制、治験協力者の変更(9月29日決裁分)</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</p> <p>治験協力者の変更(9月29日決裁分)</p>
	<p>議題 20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象とした Ustekinumab のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験</p> <p>治験協力者の変更(9月25日決裁分)</p>