

平成24年度 第11回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年03月19日 15時30分～16時50分
開催場所	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター 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、角村 純一、松本 智成、宮本 ありさ、福島 宣久、金銅 葉子、中芝 広輝、三田 博道 議題 1. 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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	これまで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: 修正の上で承認 遺伝子検査に関する治験実施計画書記載内容に不明確な点があるため  議題 2. 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 下記安全性情報等に関する報告と変更報告3点、重篤な有害事象に関する報告第3報、治験実施状況の報告があり、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 (2月22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 <u>重篤な有害事象に関する報告 (第3報) 【2月27日報告】</u> 腰椎圧迫骨折 <u>治験実施状況報告</u> 安全性、GCP 遵守状況 審査結果: 承認  議題 3. 協和発酵キリン株式会社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  治験実施状況報告 (中止例の中止理由等) があった。  審査結果: 承認  議題 4. 協和発酵キリン株式会社依頼による 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 下記安全性情報等に関する報告と重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報、第 2 報、第 3 報)、治験実施状況の報告があり、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 (2月4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) <u>安全性情報等に関する報告 (2月28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

重篤な有害事象に関する報告(第1報)【2月1日報告】

気管支鏡検査に伴う生検箇所からの多量出血

重篤な有害事象に関する報告(第2報)【2月6日報告】

気管支鏡検査に伴う生検箇所からの多量出血

重篤な有害事象に関する報告(第3報)【2月18日報告】

気管支鏡検査に伴う生検箇所からの多量出血

治験実施状況報告

中止例の中止理由等

審査結果:承認

議題 5. 塩野義製薬株式会社依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験

治験実施状況の報告があり、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。

治験実施状況報告

治験の継続

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

治験実施状況の報告があり、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。

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 7. 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メ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と治験実施状況の報告があり、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(2月1日報告)

- 4. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)

安全性情報等に関する報告(2月20日報告)

- 4. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:修正の上で承認

治験の継続について遺伝子検査における追加資料の提出を必要としたため

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報告、治験実施状況の報告があり、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 (1月31日報告)

■ 5. 研究報告

安全性情報等に関する報告 (1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)

安全性情報等に関する報告 (2月28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

変更

同意説明文書の補足説明文書の変更

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 9. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-FU/レボホリナートカルシウム+オキサリプラチン+ペバシズマブ併用療法対 5FU/レボホリナートカルシウム+イリノテカン+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告があり、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。

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 10. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験

治験実施状況の報告があり、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。

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 11. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告があり、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。

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 12. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

治験実施状況の報告があり、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。

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 13. 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+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+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

治験実施状況の報告があり、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。

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 14. 【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)

下記安全性情報等に関する報告と変更報告、モニタリング報告、治験実施状況の報告があり、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(2月7日報告)

■ 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等  
変更

治験実施計画書別冊1の変更

モニタリング報告(2月13日付)

2013年1月実施分

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 15. 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

下記安全性情報等に関する報告と変更報告、治験実施状況の報告があり、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 (2月25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

治験実施計画書の変更

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 16. 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3点の変更報告と治験実施状況の報告があり、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。

変更

治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 17. 鳥居薬品株式会社依頼による 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

治験実施状況の報告があり、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。

治験実施状況報告

治験の継続

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 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 (2月19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 19. 鳥居薬品株式会社依頼による 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

治験実施状況の報告があり、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。

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認

議題 20. 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治験実施状況の報告があり、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 (2月20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

治験実施状況報告

治験の継続

審査結果:承認