

平成26年度 第11回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2015年03月18日 15時35分～16時40分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	土居 悟、笹部 哲生、美濃 喜介、平島 智徳、松岡 洋人、橋本 章司、岡田 知子、田中 恵美子、山東 真寿美、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. メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験</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> <p>議題2. 平島 智徳の依頼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>モニタリング報告と治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p><u>その他報告事項等</u></p> <p>①モニタリング報告(2月12日付) 2015年1月実施分</p> <p>②治験実施状況報告</p> <p>安全性、GCP 遵守状況、その他</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p><u>その他報告事項等</u></p> <p>①治験実施状況報告</p> <p>安全性、GCP 遵守状況、その他</p> <p>審査結果:承認</p>

議題4. 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

治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題5. 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

治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審査結果：承認

議題6. 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+ペトレキシセド+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

治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題7. 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

下記2報の安全性情報等に関する報告、変更、1報の重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況報告があり、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(2月10日報告)審議資料はAURA3試験と共通

■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(2月24日報告)審議資料はAURA3試験と共通

■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説明文書、同意文書の変更

重篤な有害事象に関する報告

- ①(第6報【2月12日報告】)

薬剤性間質性肺炎

その他報告事項等

- ①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題8. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

下記2報の安全性情報等に関する報告、変更、治験実施状況報告があり、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(2月10日報告)審議資料はAURA1試験と共通

■個別症例報告

■2. その他重篤

- ②(2月24日報告)審議資料はAURA1試験と共通

■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、説明文書、同文書、治験薬概要書の変更及びそれに伴う費用の変更

13,728,000円→13,762,320円(消費税抜)

その他報告事項等

- ①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題9. 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

下記4報の安全性情報等に関する報告、変更、治験実施状況報告があり、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(2月2日報告)審議資料はPACIFICと共通

■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(2月13日報告)審議資料はPACIFICと共通

■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(2月19日報告)審議資料はPACIFICと共通

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

④(2月26日報告)審議資料はPACIFICと共通

- 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、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更
契約期間の延長及びそれに伴う経費の変更
平成26年12月5日～平成28年12月31日→平成26年12月5日～平成29年6月30日
2,638,350円→2,817,100円(消費税抜)

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

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切除不能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

下記4報の安全性情報等に関する報告、変更治験実施状況報告があり、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(2月2日報告)審議資料はATLANTICと共通

- 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(2月13日報告)審議資料はATLANTICと共通

- 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(2月19日報告)審議資料はATLANTICと共通

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

④(2月26日報告)審議資料はATLANTICと共通

- 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、治験薬概要書の変更

その他報告事項等

②治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題11. 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

治験終了の報告があった。

その他報告事項等

治験終了報告

治験の終了

審査結果:承認

議題12. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

下記1報の安全性情報等に関する報告、変更、治験実施状況報告があり、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(2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)
- 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、治験薬概要書の変更

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題13. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

下記2報の安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告があり、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(2月6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(2月24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

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題14. 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5報の安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告があり、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(2月6日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(2月6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(2月16日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

④(2月20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

⑤(2月27日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題15. 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

下記3報の安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告があり、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(2月10日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(2月16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(2月24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

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題16. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR 遺伝子に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

治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題17. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETU臨床第II 相試験

治験終了の報告があった。

その他報告事項等

①治験終了報告

治験結果の概要等

審査結果:承認

議題18. 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

治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題19. 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、変更、治験実施状況報告があり、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(2月13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(2月26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、治験実施計画書国内追加事項の変更

その他報告事項等

- ①治験実施状況報告
安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題20. 日本イーライリリー株式会社の依頼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

治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

その他報告事項等

- ①治験実施状況報告
安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題21. 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、変更、治験実施状況報告があり、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(2月13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(2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

変更

- ①治験実施計画書別冊治験実施体制の変更

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題22. 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2報の安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告があり、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(2月4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(2月18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

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題23. 日本イーライリリ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第III相試験

下記2報の安全性情報等に関する報告、変更、治験実施状況報告があり、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(2月12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(2月26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治験薬概要書、治験実施計画書別冊の変更

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題24. 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

下記変更と、治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

変更

- ①治験終了手続きに伴う契約期間の延長
平成年月日～平成27年3月31日を
平成年月日～平成27年6月30日
24,438,700円→24,608,870円(消費税抜)

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題25. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

下記変更と、治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

変更

- ①治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更

その他報告事項等

②治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題26. 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

下記変更と、治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

変更(審議資料は延長試験と共通)

- ①治験薬概要書、補償制度の運用補助資料の変更

その他報告事項等

①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果:承認

議題27. 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

下記変更と、治験実施状況報告があり、適格性の観点から審議した。

変更(審議資料は用量検討試験と共通)

- ①治験薬概要書、補償制度の運用補助資料の変更

その他報告事項等

- ①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：承認

議題28. 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1報の安全性情報等に関する報告と、治験実施状況報告があり、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(2月27日報告)

■年次報告

その他報告事項等

- ①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：

議題29. 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、1報の重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況報告があり、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

- ①治験実施計画書、説明文書、同意文書、試験参加カードの変更

重篤な有害事象に関する報告

- ①(第1報)【2月16日報告】

(被験者識別コード:000181)

肺炎、喘息増悪

その他報告事項等

- ①治験実施状況報告

安全性、GCP 遵守状況、その他

審査結果：

迅速の報告

議題10. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

目標症例数の追加とそれに伴う契約金額の追加(2月23日決裁分)

3例→5例

11,033,880 円→17,709,120 円

審査結果:

議題 25. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

説明文書、同意文書の一部変更(1月29日決裁分)

審査結果: