

平成25年度 第5回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年09月18日 15時30分～17時25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、石原 英樹、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. 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</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>審議結果: 承認</p> <p>議題 2. 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>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>審議結果: 承認</p> <p>議題 3. 【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、治験実施計画書 別冊 1 の変更・監査計画書の変更・2013 年 7 月実施のモニタリング報告があり、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>審議結果: 承認</p> <p>議題 4. 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>治験実施計画書別紙の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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5報の安全性情報と4報の変更について治験責任医師の見解に基づき、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>安全性情報等に関する報告(7月2日報告)</u></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><u>安全性情報等に関する報告(7月17日報告)</u></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><u>安全性情報等に関する報告(8月5日報告)</u></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><u>安全性情報等に関する報告(8月20日報告)</u></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)

安全性情報等に関する報告(8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)

変更

治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書別冊1、同意説明文書の変更

審議結果:承認

審査結果:承認

議題6. 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と4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。

安全性情報等に関する報告(7月2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

安全性情報等に関する報告(7月17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

安全性情報等に関する報告(8月5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

安全性情報等に関する報告(8月20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)

安全性情報等に関する報告(8月20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)

変更

治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書別冊1、同意説明文書の変更

審議結果:承認

議題7. 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

治験分担医師の職名変更の報告があった。

審議結果:承認

議題8. 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治験分担医師の職名変更の報告があり、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(7月31日報告)

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

安全性情報等に関する報告(8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)

審議結果:承認

議題9. 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(8月15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)

審議結果: 承認

議題 10. 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4報の安全性情報と2報の重篤な有害事象に関する報告について、治験責任医師の見解に基づき、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(7月5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(7月24日報告)

- 定期報告

安全性情報等に関する報告(8月8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(8月20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)

重篤な有害事象に関する報告(第1報)(7月16日報告)

G3-4の好酸球減少を伴う感染(歯肉炎)

重篤な有害事象に関する報告(第2報)(7月31日報告)

G3-4の好酸球減少を伴う感染(歯肉炎)

審査結果: 承認

議題 11. 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5報の安全性情報と3点の変更について治験責任医師の見解に基づき、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(7月11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)

- 定期報告

安全性情報等に関する報告(7月16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)

- 定期報告

安全性情報等に関する報告(7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
- 4. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)

- 定期報告

安全性情報等に関する報告(8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)

安全性情報等に関する報告(8月29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

変更

治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書の変更

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4報の安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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(7月11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

安全性情報等に関する報告(7月25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

安全性情報等に関する報告(8月8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

安全性情報等に関する報告(8月22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 13. 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3報の安全性情報と2報の変更について治験責任医師の見解に基づき、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(7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)
- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

安全性情報等に関する報告(8月5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

安全性情報等に関する報告(8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

変更

治験実施計画書 付録D 試験実施体制の変更

重篤な有害事象に関する報告(第1報【7月16日報告】)

右眼白内障

重篤な有害事象に関する報告(第2報【7月22日報告】)

右眼白内障

審査結果:承認

議題14. 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

その他の安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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(7月12日報告)

- その他

審査結果:承認

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

下記安全性情報等に関する報告と治験責任医師変更の報告があり、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(8月14日報告)

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審議結果:承認

議題16. 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

モニタリング結果の報告と下記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(7月26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

安全性情報等に関する報告(8月29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
- 定期報告

審議結果:承認

議題17. 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(8月14日報告)【審議資料はアレ内と共通】

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審議結果:承認

議題18. 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2報の安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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(7月19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

安全性情報等に関する報告(8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

審査結果:承認