

2019年度 第11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>2020年03月18日 15時30分～16時20分 医局カンファレンス室 田中 敏郎、橋本 章司、片岡 葉子、平島 智徳、岡田 知子、若井 敏彦、金銅 葉子、石樋 康浩、下中 昭二、田中 秀麿、澤井 元、三田 博道</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切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11_01) 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。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題2. 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(整理番号:府病は100-11_02) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平島 智徳、田中 秀麿委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による第1b相試験(整理番号:府病は100-11_03) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題4. 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(整理番号:府病は100-11_04) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題5. 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(整理番号:府病は100-11_05) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題6. MSD株式会社の依頼による非小細胞がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11_06) 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。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題7. 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(整理番号:府病は100-11_07) 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。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題8. 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(整理番号:府病は100-11_08) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul>

議題9. 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS936558の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_09)

適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_10)

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。

審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643第Ⅲ相試験

がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験(整理番号:府病は100-11\_11)

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。

審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_12)

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。

審査結果:承認

- ・平島 智徳、金銅 葉子、石樋 康浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_13)

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。

審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_14)

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。

審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_15)

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。

審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験(整理番号:府病は100-11\_16)

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。

審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_17)

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。

審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_18)

適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

・平島 智徳委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. 【医師主導試験】平島 智徳による進行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+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験(整理番号:府病は100-11\_19)

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

・平島 智徳委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 【医師主導試験】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試験)(整理番号:府病は100-11\_20)

適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

・平島 智徳委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象試験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_21)

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題22. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験(整理番号:府病は100-11\_22)

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題23. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-11\_23)

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題24. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (整理番号:府病は100-11\_24)

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

・片岡 葉子、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. 大塚製薬株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:府病は100-11\_25)

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

・片岡 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

<p>議題26. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 (整理番号:府病は100-11_26) 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。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題27. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験 (併用療法)(整理番号:府病は100-11_27) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題28. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験 (長期投与)(整理番号:府病は100-11_28) 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。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題29. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—(整理番号:府病は100-11_29) 終了報告を行った 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題30. レオファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を 対象にtralokinumabの安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND(整理番号:府病は100-11_30) 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。 審査結果:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <p>【その他】</p>
<p>特記事項</p>