

平成24年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 4月18日(水) 15:30~16:40
開催場所	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	太田 三徳 笹部 哲生 遠藤 裕司 平島 智徳 土居 悟 角村 純一 永井 崇之 松本 智成 宮本 ありさ 岡田 知子 福島 宣久 金銅 葉子 中芝 広輝 三田 博道
他出席者	源 誠二郎 矢田 美年子
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題①協和発酵キリン(株)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ARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験 (ARQ197-007)</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旭化成ファーマ(株)依頼による固形癌が直接誘因となり発症した汎発性血管内血液凝固症(DIC)患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験</p> <p>安全性情報に関する報告と、下記変更の報告があり、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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(3月27日報告)</u></p> <p>1. 使用上の注意改定のお知らせ</p> <p><u>変更</u> 試験実施計画書別紙1、別紙7、別紙12(添付文書)の変更 添付文書の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③エーザイ(株)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>下記安全性情報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><u>安全性情報等に関する報告(3月29日報告)</u></p> <p>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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④協和発酵キリン(株)依頼によるCYP2C19 Poor metabolizerの進行・再発非小細胞肺癌患者を対象としたエルロチニブの併用第Ⅰ相臨床試験 (ARQ197-005)</p> <p>下記2報の安全性情報に関する報告と治験終了の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(3月1日報告)</u></p> <p>1. 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)</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(3月28日報告)</u></p> <p>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)</p> <p>審議結果:承認</p>

議題⑤協和発酵キリン(株)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ARQ197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験 (ARQ197-006)

下記2報の安全性情報に関する報告(審議資料は005試験と共通)と治験薬概要書の変更の報告、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(3月1日報告)【審議資料は005試験と共通】

1. 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(3月28日報告)【審議資料は005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

治験薬概要書の変更

重篤な有害事象に関する報告(1第報)【3月12日報告】

上気道感染

重篤な有害事象の報告(第2報)【3月15日報告】

発熱

審議結果:承認

議題⑥日本イーライリリー株式会社の依頼によるペムトレキセドナトリウム水和物の製造販売後臨床試験

重篤でない安全性情報に関する報告と安全性情報の定期報告、治験実施計画書別冊試験実施体制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 (3月14日報告)

1. 重篤でない

安全性情報等に関する報告 (3月28日報告)

1. 定期報告

審議結果:承認

議題⑦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5報と、変更の報告、逸脱報告、重篤な有害事象に関する報告(第3報)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(3月29日報告)

1. 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(3月29日報告)

1. 「死亡または死亡につながるおそれ」「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)」に準じて重篤、先天異常等

安全性情報等に関する報告(3月29日報告)

1. 「死亡または死亡につながるおそれ」「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)」に準じて重篤、先天異常等

安全性情報等に関する報告(3月29日報告)

1. 「死亡または死亡につながるおそれ」「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)」に準じて重篤、先天異常等

安全性情報等に関する報告(3月29日報告)

1. 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

治験実施計画書付録Dの変更

逸脱報告

規定検査の未実施

重篤な有害事象に関する報告(第3報)(3月19日報告)

放射線肺臓炎(既知)

肺炎(既知)

重篤な有害事象に関する報告(第3報)(3月19日報告)

痙攣(未知)

左半身麻痺(未知)

審議結果:承認

議題⑧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型治験)

添付文書(ランダ注)の変更の報告とモニタリング報告があり、適格性の観点から審議した。

モニタリング報告

1月25日、2月1日、2月20日、2月28日実施分

審議結果:承認

議題⑨日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

下記安全性情報等に関する報告と、治験実施計画書別紙1・別紙2の変更報告があり、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(3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
4. 定期報告

審議結果:承認

(治験依頼者に対し、次回、「1. 死亡又は死亡につながるおそれ」に該当する症例の詳細を報告するよう指示があった。)

議題⑩ノバルティスファーマ(株)の依頼による、推奨される既存治療によってもコントロール不十分なアレルギー性の日本人小児気管支喘息患者(6~15歳)を対象にオマリズマブの薬物動態学・薬力学・有効性及び安全性を評価する24週、非盲検、多施設共同試験 —オマリズマブの小児気管支喘息に対する臨床試験—

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(4月4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

審議結果:承認

議題⑪ノバルティス ファーマ(株)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(4月4日報告)(審議資料は主試験と共通)

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

審議結果:承認

【特記事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題①協和発酵キリン(株)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
ARQ197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験 (ARQ197-006)

治験実施計画書別冊の変更

(4月3日決裁分)