

平成29年度 第9回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2018年01月17日 15時30分～16時15分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	田中 敏郎、笹部 哲生、橋本 章司、美濃 喜介、平島 智徳、永井 崇之、宮本 ありさ、西川 百合子、望月 千枝、石樋 康浩、下中 昭二、小倉 眞紀、澤井 元、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. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-09_01) 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。 審査結果:修正の上で承認 同意説明文書11.4内の特許権等の知的財産権に関する記載は独立した項目に記載するよう修正を要する為</p> <p>議題2. 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220-09_02) 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</p> <p>議題3. 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(整理番号:府病は220-09_03) 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</p> <p>議題4. 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220-09_04) 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・小倉 眞紀委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. 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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-09_05) 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</p> <p>議題6. 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220-09_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 ・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</p> <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220-09_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 ・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</p> <p>議題8. 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220-09_08) 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</p> <p>議題9. 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220-09_09) 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</p>

<p>議題10. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験(整理番号:府病は220-09_10) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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</p>
<p>議題11. 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220-09_11) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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</p>
<p>議題12. 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220-09_12) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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</p>
<p>議題13. 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220-09_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</p> <p>・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</p>
<p>議題14. メルクセロ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(整理番号:府病は220-09_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</p> <p>・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</p>
<p>議題15. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるグラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-09_16) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
<p>議題16. アバルアステラ株式会社の依頼によるアバルアステラ株式会社の依頼による標準療 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220- 09_17) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
<p>議題17. サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者 を対象としたDupilumabの非盲検試験(整理番号:府病は220-09_18) 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>
<p>議題18. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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220-09_19) 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>
<p>議題19. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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220-09_20) 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>
<p>議題20. 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220-09_21) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>

議題21. レオ ファーマ株式会社の依頼によるレオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumabの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-09_22)
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