

平成25年度 第8回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年12月18日 15時30分～16時20分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	笹部 哲生、松岡 洋人、美濃 喜介、平島 智徳、土居 悟、永井 崇之、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、垣本 和宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 【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4点の変更の報告と、2013年10月実施のモニタリング報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>①変更 治験薬の管理に関する手順書の変更</p> <p>②変更 治験実施計画書の変更 説明文書および同意書の変更 症例報告書の追加</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題2. 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3報の安全性情報等に関する報告と、2点の変更報告があり、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。</p> <p>①安全性情報等に関する報告(11月11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</p> <p>②安全性情報等に関する報告(11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</p> <p>③安全性情報等に関する報告(11月28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)</p> <p>④変更 治験実施計画書別冊1の変更</p> <p>⑤変更 同意説明文書の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>下記3報の安全性情報等に関する報告と、2点の変更報告があり、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。</p> <p>①安全性情報等に関する報告(11月11日報告) 【審議資料は05試験と共通】</p>

- 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
- ②安全性情報等に関する報告(11月25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
- ③安全性情報等に関する報告(11月28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)
- ④変更
治験実施計画書別冊1の変更
- ⑤変更
同意説明文書の変更

審査結果:承認

議題4. 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。

- ①安全性情報等に関する報告(11月7日報告)
 - 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等
- ②安全性情報等に関する報告(11月13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

審査結果:承認

議題5. 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2報の安全性情報等に関する報告と、説明同意文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。

- ①安全性情報等に関する報告(11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)
 - 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)
- ②安全性情報等に関する報告(11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
- ③変更
説明同意文書の変更

審査結果:承認

議題6. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験

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。

①安全性情報等に関する報告（11月14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）

②安全性情報等に関する報告（11月28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。

①安全性情報等に関する報告（11月22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

下記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。

①安全性情報等に関する報告（11月12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）

審査結果:承認

議題9. 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2報の安全性情報等に関する報告と、下記5点の変更報告があり、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。

①安全性情報等に関する報告（11月11日報告）

- 措置報告

②安全性情報等に関する報告（11月12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変更

- 治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更
- 説明文書、同意文書の変更
- 治験分担医師の追加

審査結果:承認

議題10. 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。

①安全性情報等に関する報告（11月5日報告）

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審査結果:承認

議題11. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAW039のアレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験

11月20日報告の定期報告があり、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。

審査結果:承認

議題12. 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。

①安全性情報等に関する報告（11月5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

審査結果:承認