

平成26年度 第10回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2015年02月18日 15時30分～16時25分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	土居 悟、河原 邦光、平島 智徳、松岡 洋人、永井 崇之、橋本 章司、宮本 ありさ、岡田 知子、田中 恵美子、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. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験</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>審査結果:承認</p> <p>議題2. 【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。</p> <p><u>変更</u></p> <p>①治験実施計画書別冊1の変更</p> <p><u>その他報告事項等</u></p> <p>①モニタリング報告(1月9日付)</p> <p>2014年11月実施分</p> <p>審査結果:承認</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</p> <p>下記2報の安全性情報等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(1月13日報告)審議資料はAURA3試験と共通</u></p> <p>①■個別症例報告</p> <p>■2. その他重篤</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(1月26日報告)審議資料はAURA3試験と共通</u></p> <p>②■個別症例報告</p> <p>■1. 死亡又は死亡につながるおそれ</p> <p>■2. その他重篤</p> <p><u>変更</u></p> <p>①治験協力者の削除</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(1月13日報告)審議資料はAURA1と共通</u></p> <p>①■個別症例報告</p>

■2. その他重篤

安全性情報等に関する報告(1月26日報告)審議資料はAURA1試験と共通

②■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

審査結果:承認

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第II相試験

下記4報の安全性情報等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。

安全性情報等に関する報告(1月7日報告)

①審議資料はPACIFICと共通

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(1月13日報告)審議資料はPACIFICと共通

■個別症例報告

- 2. その他重篤

③(1月27日報告)審議資料はPACIFICと共通

■個別症例報告

- 2. その他重篤

④(1月28日報告)審議資料はPACIFICと共通

■個別症例報告

- 2. その他重篤

変更

- ①治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更

審査結果:承認

議題6. 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

下記4報の安全性情報等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。

安全性情報等に関する報告

①(1月7日報告)審議資料はATLANTICと共通

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(1月13日報告)審議資料はATLANTICと共通

■個別症例報告

- 2. その他重篤

③(1月27日報告)審議資料はATLANTICと共通

■個別症例報告

- 2. その他重篤

④(1月28日報告)審議資料はATLANTICと共通

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

変更

①治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更

審査結果:承認

議題7. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

下記1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

①(1月23日報告)

- 個別症例報告
- 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8. 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

下記2報の安全性情報等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。

安全性情報等に関する報告

①(1月14日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 1. その他重篤

②(1月22日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

変更

①同意説明文書、治験実施計画書英語版の変更

治験分担医師の変更

審査結果:承認

議題9. 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4報の安全性情報等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。

安全性情報等に関する報告

①(1月6日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(1月9日報告)

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

③(1月21日報告)

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

④(1月27日報告)

■個別症例報告

- 2. その他重篤

変更

- ①治験実施計画書別冊1の変更

審査結果:

議題10. 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

下記5報の安全性情報等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。

安全性情報等に関する報告

①(1月28日報告)

■個別症例報告

- 2. その他重篤

②(1月28日報告)

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

③(1月28日報告)

■個別症例報告

- 2. その他重篤

④(1月28日報告)

■個別症例報告

- 2. その他重篤

⑤(1月28日報告)

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

変更

- ①治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更

審査結果:承認

議題11. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280A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。

安全性情報等に関する報告

①(1月16日報告)

- 個別症例報告
  - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
  - 2. その他重篤

②(1月28日報告)

- 個別症例報告
  - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
  - 2. その他重篤

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3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

①(1月7日報告)

- 個別症例報告
  - 2. その他重篤

②(1月19日報告)

- 個別症例報告
  - 2. その他重篤

③(1月29日報告)

- 個別症例報告
  - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
  - 2. その他重篤

審査結果:承認

議題13. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/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。

安全性情報等に関する報告

①(1月9日報告)

- 個別症例報告
  - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
  - 2. その他重篤

②(1月21日報告)

- 個別症例報告
  - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
  - 2. その他重篤

審査結果:承認

議題14. 日本イーライリリ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第Ⅲ相試験

下記3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

①(1月6日報告)

- 個別症例報告
  - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
  - 2. その他重篤
- 年次報告

②(1月16日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(1月28日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題15. 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1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

①(1月20日報告)

- 個別症例報告
  - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ

審査結果:承認

議題17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験

下記1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

①(1月27日報告)

- 年次報告

審査結果:承認

	<p>議題19. 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>下記2報の安全性情報等に関する報告と治験終了の報告があった。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告</u></p> <p>①(1月14日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 個別症例報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ</li> <li>■ 2. その他重篤</li> </ul> </li> </ul> <p>②(1月27日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 個別症例報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ</li> <li>■ 2. その他重篤</li> </ul> </li> </ul> <p><u>治験終了報告</u></p> <p>治験の終了</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>迅速審査の報告</p>	<p>議題 7. MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師の追加と削除(1月15日決裁分)</p>
<p>その他報告事項</p>	<p>議題 16. 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</p> <p><u>開発の中止等に関する報告</u></p> <p>製造販売承認の取得</p> <hr/> <p>議題 18. 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</p> <p><u>開発の中止等に関する報告</u></p> <p>製造販売承認の取得</p>