

平成25年度 第4回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年07月17日 15時35分～16時35分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	河原 邦光、笹部 哲生、松岡 洋人、美濃 喜介、平島 智徳、石原 英樹、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、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. 【報告】治験審査委員変更に伴う治験審査委員会設置要綱及び治験委員会委員名簿の変更</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2013年5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><u>変更</u> 治験実施計画書別冊1 治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. エーザイ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>治験実施計画書別紙の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. 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>下記安全性情報等に関する報告と「本治験に係わる健康被害の補償について」の追加報告があり、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(6月4日報告)</u> ■ 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><u>安全性情報等に関する報告(6月17日報告)</u> ■ 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>審査結果:承認</p>

議題 5. 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
人に対する多施設共同非盲検非対照試験

下記安全性情報等に関する報告と「本試験に係わる健康被害の補償について」の追加報告があり、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。【審議資料は 05 試験と共通】

安全性情報等に関する報告 (6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

安全性情報等に関する報告 (6月17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 6. 協和発酵キリン株式会社の依頼による 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 ARQ 197 の併用第 II 相臨床試験

下記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 (6月18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)
- 定期報告
- その他 (ARQ197 間質肺疾患関連報告)

変更

治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更

説明文書、同意書の変更

審査結果: 承認

議題 8. 武田バイオ開発センタ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 AMG706 のアジ
ア共同第 3 相臨床試験

下記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 (6月21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)

変更

治験実施計画書、治験実施体制の変更

審査結果: 承認

議題 9. 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 (6月17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

安全性情報等に関する報告 (6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
- 4. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)

変更

治験実施計画書、説明同意文書の変更

審査結果: 承認

議題 11. 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 (6月27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
- 定期報告
- その他(伝達取り下げ報告)

変更

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施計画書別冊の変更

審査結果: 承認

議題 12. 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 (6月6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
- 研究報告

安全性情報等に関する報告 (6月19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

安全性情報等に関する報告 (6月26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

変更

業務受託者の追加
治験実施計画書誤記の修正
契約書文言改訂

審査結果: 承認

議題 13. 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 (6月13日報告)

■ 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

安全性情報等に関する報告 (6月19日報告)

■ 定期報告

審査結果: 承認

議題 14. 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

治験実施計画書添付資料7の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果: 承認

議題 15. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698 の後期第Ⅱ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補遺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 (6月26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)

■ 定期報告

審査結果: 承認

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

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。

【審議資料はアレルギー内科分と共通】

	<p><u>安全性情報等に関する報告 (6月13日報告)</u> ■ 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等</p> <p><u>安全性情報等に関する報告 (6月19日報告)</u> ■ 定期報告</p> <p>審査結果: 承認</p> <hr/> <p>議題 17. ノバルティスファーマ株式会社の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</p> <p>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。 <u>安全性情報等に関する報告 (6月21日報告)</u> ■ 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>審査結果: 承認</p>
<p>迅速審査の報告</p>	<p>議題 7. 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</p> <p>治験分担医師の変更 (6月12日決裁分)</p> <hr/> <p>議題 11. 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</p> <p>治験分担医師の変更 (6月14日決裁分)</p> <hr/> <p>議題 10. 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による肺癌を対象としたペムトレキセドの製造販売後臨床試験</p> <p>治験分担医師の変更 (6月28日決裁分)</p>