

平成27年度 第2回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2015年05月20日 15時30分～17時00分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	土居 悟、橋本 章司、美濃 喜介、平島 智徳、松岡 洋人、永井 崇之、吉田 之範、宮本 ありさ、田中 恵美子、木村 貴、藤原 秀樹、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 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:承認</p> <p>議題2. 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 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:承認</p> <p>議題3. 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 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:承認</p> <p>議題4. 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 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5. 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 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6. アストラゼネカ株式会社の依頼による第1b相試験 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 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 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8. 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 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9. 【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+ビンORE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) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>

議題10. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

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11. 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

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. 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

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13. 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

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14. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験

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15. 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌を対象としたペトレキセドの製造販売後臨床試験

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16. 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

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17. 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

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18. 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

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19. 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

適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題20. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討
する第Ⅲ相試験

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>議題21. 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 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題22. 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 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23. 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 審査結果:書類不備による審議取り下げ依頼があった為、当月審議せず。</p>
<p>【報告事項】 迅速審査の報告</p>	<p>議題7. 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</p> <hr/> <p>議題8. 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</p> <hr/> <p>議題10. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II/III相試験</p>
<p>【報告事項】 開発中止の報告</p>	<p>議題24. ファイザ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パクリタキセル/カルボプラチン単剤投与およびCP-751,871との併用投与の無作為化非盲検比較第3相試験</p>