

平成29年度 第3回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2017年06月21日 15時30分～16時15分 医局カンファレンス室 田中 敏郎、笹部 哲生、平島 智徳、松岡 洋人、宮本 ありさ、西川 百合子、望月 千枝、岩田 浩幸、 下中 昭二、澤井 元、三田 博道</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. 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220-03_01) 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220-03_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</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3. 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220-03_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</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4. アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を 標準化学療法と比較する試験(整理番号:府病は220-03_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</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5. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(整理番号: 府病は220-03_05) 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6. 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-03_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</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7. 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS936558の第 Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-03_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</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8. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試 験(整理番号:府病は220-03_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</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9. 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220-03_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</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10. 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220-03_10) 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11. 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220-03_11) 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12. 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220-03_12) 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13. 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220-03_13) 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. 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/ピ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220-03_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>議題15. サノフィ株式会社の依頼によるDupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-03_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>議題16. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-03_16) 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220-03_17) 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. 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-052軟膏の第Ⅱ相臨床試験(QBB2-1)(整理番号:府病は221-6) <迅速審査> 審査結果:承認</p>