

2020年度 第1回治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所<br>出席委員名 | 2020年04月15日 15時30分～16時20分<br>病棟12階会議室<br>田中 敏郎、橋本 章司、水守 勝裕、白井 洋彦、山口 徹、岡田 知子、山本 攝子、金銅 葉子、石樋 康浩、中芝 広輝、田中 秀麿、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. アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は002-01_01)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は200-45)<br/>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。<br/>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002-01_03)<br/>適格性の観点から審議した。<br/>審査結果:承認</p> <p>・田中 秀麿委員は、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. 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(整理番号:府病は002-01_04)<br/>適格性の観点から審議した。<br/>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切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は002-01_02)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ相試験<br/>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(整理番号:府病は002-01_06)<br/>適格性の観点から審議した。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題7. MSD株式会社の依頼による非小細胞がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は002-01_05)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題8. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は002-01_07)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> |

議題9. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は200-47)  
適格性の観点から審議した。  
審査結果:承認

・金銅 葉子、石樋 康浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643第Ⅲ相試験  
がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験(整理番号:府病は002-01\_08)  
適格性の観点から審議した。  
審査結果:承認

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002-01\_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

議題11. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は002-01\_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

議題12. 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験(整理番号:府病は002-01\_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

議題13. 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002-01\_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

議題14. 【医師主導治験】平島 智徳による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験(整理番号:府病は002-01\_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

議題15. 【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)(整理番号:府病は002-01\_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

議題16. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は002\_01\_16)  
適格性の観点から審議した。  
審査結果:承認

議題17. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験  
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis  
(整理番号: 府病は200-48)

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

・金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験(整理番号: 府病は002-01\_09)

適格性の観点から審議した。  
審査結果: 承認

・金銅 葉子、石樋 康浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(整理番号: 府病は002-01\_19)

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

・白井 洋彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 大塚製薬株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験)(整理番号: 府病は002-01\_18)

適格性の観点から審議した。  
審査結果: 承認

・白井 洋彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(併用療法)(整理番号: 府病は002-01\_20)

適格性の観点から審議した。  
審査結果: 承認

・金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis  
(整理番号: 府病は002-01\_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

・金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. レオファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象にtralokinumabの安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND(整理番号: 府病は002-01\_22)

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

・白井 洋彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(併用療法)(整理番号: 府病は200-46)

適格性の観点から審議した。  
審査結果: 承認

・金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

|   |  |
|---|--|
| <p>議題26. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験<br/>(長期投与)(整理番号:府病は002-01_21)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li></ul> <p>【報告事項】</p> <p>【その他】</p> |  |
| 特記事項  |  |