

平成26年度 第8回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2014年12月17日 15時35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、河原 邦光、笹部 哲生、太田 三徳、美濃 喜介、平島 智徳、石原 英樹、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、山東 真寿美、中芝 広輝、垣本 和宏、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. 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</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>下記変更の申請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治験実施計画書の変更</p> <p>②サンプリングSDV実施時に係る手順書の変更</p> <p><u>その他【報告事項等】</u></p> <p>①モニタリング報告(11月12日付) 2014年10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申請があり、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</u></p> <p>①(11月11日報告)</p> <p>■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>②(11月18日報告)</p> <p>■個別症例報告</p> <p>■2. その他重篤</p> <p><u>変更</u></p> <p>①治験実施計画書の管理的項目の変更</p> <p>審査結果:承認</p>

議題4. 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

下記安全性情報等に関する報告と下記変更の申請があり、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(11月11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

変更

- ① 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更及びそれに伴う契約書の変更

審査結果:承認

議題5. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

①(11月25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

審査結果:承認

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 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(11月10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(11月25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7. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETU臨床第Ⅱ相試験

下記安全性情報等に関する報告と下記3報の重篤な有害事象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(11月12日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤
- 年次報告

重篤な有害事象に関する報告

①(第1報【11月12日報告】)

(被験者識別コード:K009)
肺炎

②(第2報【11月17日報告】)

(被験者識別コード:K009)
肺炎

③(第3報【11月21日報告】)

(被験者識別コード:K009)
肺炎

審査結果:承認

議題8. 武田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AMG706のアジア共同第3相臨床試験

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(11月14日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(11月27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9. 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と下記変更の申請があり、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(11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
 - 2. その他重篤

②(11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治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験参加についての説明文書・同意文書、RCRプロジェクトへの資料提供についての説明文書、同意文書の変更

審査結果:承認

議題10. 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(11月7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

②(11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
- 年次報告

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第Ib/Ⅱ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申請があり、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(11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
 - 2. その他重篤

②(11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治験実施計画書別冊の治験実施体制の変更

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申請があり、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(11月26日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

変更

- ①治験終了手続きに伴う期間延長

平成22年2月1日～平成26年12月31日を
～平成27年3月31日迄へ変更

審査結果:承認

議題13. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893(dupilumab)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(11月5日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

- ②(11月18日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題15. 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

①(11月7日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題16. 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

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(11月13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(11月27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

迅速審査の報告

議題 14. 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

治験協力者の変更(11月27日決裁分)