

平成28年度 第11回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2017年03月15日 15時30分～16時25分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	土居 悟、笹部 哲生、橋本 章司、美濃 喜介、平島 智徳、松岡 洋人、宮本 ありさ、羽澤 三恵子、望月 千枝、岩田 浩幸、下中 昭二、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. 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 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: 修正の上で承認</p>
	<p>議題2. 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。</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第1b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。</p> <p>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。</p> <p>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 適格性の観点から審議した。</p> <p>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肺癌患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験 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>審査結果: 承認</p>
	<p>議題7. 【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>適格性の観点から審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p>
	<p>議題8. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 適格性の観点から審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p>
	<p>議題9. 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。</p> <p>審査結果: 承認</p>

<p>議題10. 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</p>
<p>議題11. 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 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
<p>議題12. 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS936558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13. 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 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</p>
<p>議題15. 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 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. 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 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. 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シドの製造販売後臨床試験 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
<p>議題18. 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 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
<p>議題19. 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</p>
<p>議題20. 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 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21. メルクセロー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 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22. 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 適格性の観点から審議した。 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 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24. 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 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25. 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 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26. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎) 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27. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症) 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>
【迅速審査報告】	<p>議題6. 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</p>
	<p>議題16. 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</p>