

平成26年度 第4回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2014年07月16日 15時40分～17時05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、美濃 喜介、平島 智徳、石原 英樹、松岡 洋人、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 中外製薬株式会社の依頼によるNPDL3280Aの第Ⅱ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> <hr/> <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</p> <p>下記安全性情報等に関する報告と下記変更の報告があり、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。</p> <p><u>①安全性情報等に関する報告（6月3日報告）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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）</li> </ul> <p><u>②変更</u></p> <p>治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の管理的項目の変更      説明文書、同意文書の変更      臨床試験に係る補償制度の概要、治験参加証の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題3. 【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>下記変更の報告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>①変更</u></p> <p>治験分担医師の削除</p> <p><u>②モニタリング報告（6月11日付）</u></p> <p>2014年5月実施分</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題4. エーザイ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エリブリンと主治医選択治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化オープン第3相試験</p> <p>下記変更の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p><u>①変更</u></p> <p>治験分担医師の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題5. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>下記安全性情報等に関する報告と下記変更の報告があり、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。</p> <p><u>①安全性情報等に関する報告（6月20日報告）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ</li> <li>■ 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）</li> <li>■ 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等</li> </ul>

**②変更**

治験実施計画書(英語版)の誤記修正のお知らせ  
治験実施計画書についてのお知らせ発行  
同意説明文書の変更

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  
ん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。

①安全性情報等に関する報告(6月9日報告)

- 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安全性情報等に関する報告(6月23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。

①安全性情報等に関する報告(6月25日報告)

- 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)

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と下記変更の報告があり、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。

①安全性情報等に関する報告(6月13日報告)

- 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)

②安全性情報等に関する報告(6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変更**

治験実施計画書治験実施体制の変更

審査結果:承認

議題9. 中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第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。

①安全性情報等に関する報告(6月2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安全性情報等に関する報告(6月18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)
- 4. 1～8のいずれにも該当しない(重篤でない)

■定期報告

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と下記2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。

①安全性情報等に関する報告(6月6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)

②安全性情報等に関する報告(6月20日報告)

- 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

③重篤な有害事象に関する報告(第4報)【6月12日報告】

間質性肺炎

④重篤な有害事象に関する報告(第5報)【6月26日報告】

間質性肺炎

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2点の変更の報告があり、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。

①安全性情報等に関する報告(6月12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安全性情報等に関する報告(6月27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

③変更

治験分担医師の変更  
同意説明文書、同意文書の変更

④変更

治験実施計画書別冊の変更

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2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。

①安全性情報等に関する報告(6月27日報告)

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

②重篤な有害事象に関する報告(第1報)【6月3日報告】

熱中症

③重篤な有害事象に関する報告(第2報)【6月16日報告】

急性気管支炎

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と下記2点の変更の報告があり、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。

①安全性情報等に関する報告 (6月10日報告)

- 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)

②安全性情報等に関する報告 (6月27日報告)

- 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変更

eDiary画像サンプルの変更

④変更

治験実施計画書別紙、説明文書、同意文書の変更

審査結果:承認

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

下記安全性情報等に関する報告と変更の報告があり、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。

①安全性情報等に関する報告 (6月23日報告)

- 使用上の注意改定のお知らせ
- その他 (アドエア添付文書・フルタイド添付文書)

②変更

アドエアの有効性・安全性を評価する臨床試験の同意説明文書の変更

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。

①安全性情報等に関する報告 (6月19日報告)

- 定期報告

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。

①安全性情報等に関する報告 (6月11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
- 4. 1～7のいずれにも該当しない(重篤でない)

②安全性情報等に関する報告 (6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

迅速審査の報告	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 目標症例数の追加とそれに伴う契約金額変更 (6月19日決裁分) (3 症例→6 症例、5,844,410 円→11,348,480 円へ変更)
---------	--