

平成24年度 第10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</p>	<p>2013年02月20日 15時30分～16時20分 大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター 医局カンファレンス室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>河原 邦光、笹部 哲生、松岡 洋人、太田 三徳、平島 智徳、石原 英樹、土居 悟、永井 崇之、宮本 ありさ、岡田 知子、福島 宣久、金銅 葉子、中芝 広輝、垣本 和宏</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. 3月治験審査委員会開催日について 3/19(火)15:30～開催で決定。</p> <p>議題 2. エーザイ株式会社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 下記安全性情報等に関する報告と重篤な有害事象に関する報告(第1報・第2報)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。 <u>安全性情報等に関する報告(1月29日報告)</u> 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 <u>重篤な有害事象に関する報告(第1報【1月11日報告】)</u> 腰椎圧迫骨折 <u>重篤な有害事象に関する報告(第1報【1月18日報告】)</u> 腰椎圧迫骨折</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子が変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の併用第 II 相臨床試験 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。 <u>安全性情報等に関する報告(1月10日報告)</u> 1. 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)</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 4. 塩野義製薬株式会社依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験 ” 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。 <u>安全性情報等に関する報告(1月9日報告)</u> 1. 定期報告</p> <p>審査結果: 承認</p>

議題 5. 武田バイオ開発センタ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 AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験

下記安全性情報等に関する報告と3点の変更のあり、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月30日報告)

1. 定期報告

変更

治験実施計画書 治験実施計画書追補、治験実施体制の変更

審査結果:承認

議題 6. 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月9日報告)

1. 研究報告

審査結果:承認

議題 7. 局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第 II 相試験

治験実施計画書の変更及びそれに伴う実施期間の延長の報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題 8. 【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)

治験実施計画書別冊1の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題 9. アストラゼネカ株式会社依頼によるコントロール不良な重症の成人喘息患者を対象に CAT-354 の有効性を検討する後期第 II 相無作為化二重盲検試験

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月17日報告)

1. 死亡又は死亡につながるおそれ

審査結果:承認

議題 10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 のアレルギー性喘息患者を対象とした
第Ⅱ相試験

説明文書、同意文書の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題 11. 鳥居薬品株式会社依頼による 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月17日報告)

1. 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)

安全性情報等に関する報告(1月28日報告)

1. 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 12. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698 の後期第Ⅱ相試験

薬理遺伝学的研究への参加に関する同意書(代諾者用)の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題 13. 鳥居薬品株式会社依頼による 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月17日報告)

1. 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)

安全性情報等に関する報告(1月28日報告)

1. 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 14. ノバルティスファーマ株式会社依頼によるオマリズマブの小児気管支喘息に対する継続試験

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月21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

定期報告

研究報告

審査結果:承認

議題 15. IRB 不成立案件再審査(11 月審査分)

議題15-1. エーザイ株式会社依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたエリ布林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

安全性情報等に関する報告(10月22日報告分)

審査結果:承認

議題15-2協和発酵キリン株式会社の依頼による進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告(1月30日報告分)

説明文書、同意書の変更の報告

審査結果:承認

議題15-3. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR 遺伝子の変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の併用第Ⅱ相臨床試験

安全性情報等に関する報告(1月30日報告分)【審議資料は006試験と共通】

説明文書、同意書の変更の報告

審査結果:承認

議題15-4. 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

安全性情報等に関する報告(10月2日、10月29日報告分)

審査結果:承認

議題 15-5. 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験

(WJOG5108L)

変更の報告

審査結果:承認

議題15-6. 【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)

治験実施計画書、治験実施計画書別冊1、同意説明文書、症例報告書の見本の変更報告、2012年9月実施分のモニタリング報告があり、適格性の観点から再審査した。

審查結果:承認