

平成24年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年 1月16日(水) 15:30~16:30
開催場所	呼吸器アレルギー医療センター 医局カンファレンス室
出席委員名	河原 邦光 松岡 洋人 平島 智徳 石原 英樹 土居 悟 永井 崇之 松本 智成 宮本 ありさ 岡田 知子 福島 宣久 金銅 葉子 中芝 広輝 三田 博道
他出席者	源 誠二郎 矢田 美年子
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題①グラクソ・スミスクライン(株)依頼による5~11歳の小児喘息患者におけるフルチカゾンフランカルボン酸エステル(FF)吸入用散剤の用量設定試験</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>審議結果:説明文書・同意文書修正の上承認</p> <p>議題②大塚製薬の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相試験</p> <p>治験終了の報告があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③エーザイ(株)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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(12月21日報告)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④協和発酵キリン(株)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ARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験 (ARQ 197-007)</p> <p>下記変更の報告と迅速審査の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p><u>変更</u></p> <p>治験実施計画書の変更 治験実施計画書別冊の変更 説明文書、同意書の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペトレキセドの製造販売後臨床試験</p> <p>重篤でない安全性情報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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(12月26日報告)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重篤でない <p>審議結果:承認</p>

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（12月21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)
2. 「死亡又は死亡につながるおそれ」及び「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)」に準じて重篤、先天異常等

審議結果:承認

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+ビメ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の変更とモニタリング報告があり、適格性の観点から審議した。

モニタリング報告

11月2日、11月6日、11月28日、11月30日実施分

審議結果:承認

議題⑧鳥居薬品(株)依頼によるT0-204 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 (アレルギー内科)

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（12月12日報告）

1. 「死亡又は死亡につながるおそれ」又は「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)」に準じて重篤、先天異常等

安全性情報等に関する報告（12月26日報告）

1. 定期報告

審議結果:承認

議題⑨日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験(11月IRBにて責任医師欠席の為再審査)

治験終了の報告があった

審議結果:承認

議題⑩鳥居薬品(株)T0-204 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 (小児科)

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（12月12日報告）【審議資料はアレルギー内科と共通】

1. 「死亡又は死亡につながるおそれ」又は「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)」に準じて重篤、先天異常等

安全性情報等に関する報告（12月26日報告）

1. 定期報告

審議結果:承認

議題⑪ノバルティス ファーマ(株)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（12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

審議結果:承認

議題⑫帝人ファーマ(株)依頼によるBTR-15の小児期気管支喘息患者を対象とした無作為化群間比較による用量確認試験(第Ⅲ相試験)

製造販売承認の取得の報告があった。

審議結果:承認

【特記事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題①協和発酵キリン(株)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ARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験（ARQ 197-007）

目標症例数の追加及びそれに伴う経費の変更（12月6日決裁分）