

平成24年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 10月17日(水) 15:40~16:15
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 笹部 哲生 松岡 洋人 遠藤 裕司 平島 智徳 土居 悟 角村 純一 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
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>下記安全性情報に関する報告と治験薬概要書改訂の報告があり、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>安全性情報等に関する報告(9月26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②協和醗酵キリン(株)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ARQ197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験 (ARQ197-006)</p> <p>重篤な有害事象に関する報告(第1報)(第2報)と、迅速審査の報告があり、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>重篤な有害事象に関する報告(第1報)【9月5日報告】</u> 回転性めまい</p> <p><u>重篤な有害事象に関する報告(第2報)【9月11日報告】</u> 回転性めまい</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③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>治験実施計画書と治験実施計画書別冊の変更報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④日本イーライリリー(株)依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するペメトレキセドとカルボプラチンの初回化学療法+ペメトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験</p> <p>治験終了の報告があった。</p> <p>議題⑤メルクセローノ(株)依頼による化学放射線療法後の切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたEMD531444(L-BLP25又はBLPリボソームワクチン)の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)</p> <p>下記安全性情報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。</p>

安全性情報等に関する報告 (9月10日報告)

1. 死亡又は死亡につながるおそれ

審議結果:承認

議題⑥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+ビン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型治験)

モニタリング報告(8月2日、8月15日、8月22日実施分)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。

モニタリング報告

8月2日、8月15日、8月22日実施分

審議結果:承認

議題⑦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

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。

安全性情報等に関する報告 (9月18日報告)

1. 定期報告

安全性情報等に関する報告 (9月19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

変更

治験実施計画書別紙1の変更

審議結果:承認

議題⑧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 (アレルギー内科)

迅速審査の報告があった。

審議結果:承認

議題⑨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)

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。

変更

治験分担医師の追加

審議結果:承認

議題⑩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 (9月20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

【特記事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題①協和醗酵キリン(株)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
ARQ197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験 (ARQ197-006)

開発業務受託機関の追加 (9月 3日決裁分)

議題②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 (アレルギー内科)

契約書に記載の研究用試料についての標記変更 (9月12日決裁分)

議題③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)

契約書に記載の研究用試料についての標記変更 (9月12日決裁分)