

平成27年度 第10回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016年02月17日 15時35分～16時15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、永井 崇之、吉田 之範、宮本 ありさ、岡田 知子、田中 恵美子、木村 貴、藤原 秀樹、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. 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。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 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。 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。 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非小細胞肺癌患者を対象とした第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 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) 適格性の観点から審議した。 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。 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ONO-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺がん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12. 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がん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13. 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558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14. 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした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15. 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16. 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17. 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18. 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メトレキセ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19. 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 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21. メルクセロ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. 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23. 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24. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたQGE031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25. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験 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. 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27. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 審査結果:</p>
	<p>議題28. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相試験(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>
【終了/開発中止等に関する報告】	<p>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(WJOG5008L)</p>
	<p>議題8. 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(WJOG5208L)</p>

議題8. ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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

議題11. 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

議題24. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたQGE031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。