

平成26年度 第9回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2015年01月21日 15時30分～17時20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、松岡 洋人、永井 崇之、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、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喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ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:修正の上で承認(同意書に記載不備があったため)</p> <p>議題2. 【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>その他報告事項等</u></p> <p><u>①モニタリング報告(12月8日付)</u></p> <p>2014年11月実施分</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>治験終了の報告があった。</p> <p>終了報告</p> <p>議題4. 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4報の安全性情報等に関する報告と下記1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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告</u></p> <p><u>①(12月2日報告)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■個別症例報告 ■2. その他重篤 <p><u>②(12月12日報告)審議資料はAURA3試験と共通</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■個別症例報告 ■2. その他重篤 <p><u>③(12月19日報告)審議資料はAURA3試験と共通</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■個別症例報告 ■1. 死亡又は死亡につながるおそれ ■2. その他重篤

④(12月26日報告)審議資料はAURA3試験と共通

- 個別症例報告
- 3. その他重篤

変更

- ① 治験実施計画書管理的項目の変更

審査結果:承認

議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

下記4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(12月3日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(12月12日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

③(12月19日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

④(12月26日報告)

- 個別症例報告
- 3. その他重篤

審査結果:承認

議題6. 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

下記1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(12月12日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題7. 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

下記1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(12月12日報告) 審議資料は ATLANTIC 試験と共通

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題8. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

下記1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(12月24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9. 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

下記3報の安全性情報等に関する報告と下記2点の変更の申請があり、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(12月9日報告)

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(12月12日報告)

■個別症例報告

- 2. その他重篤

③(12月22日報告)

- 個別症例報告
 - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
 - 2. その他重篤

変更

- ① 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
- ② 遺伝子検査に関する手順書の変更

審査結果:承認

議題10. 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

下記変更の申請があり、適格性の観点から審議した。

変更

- ① 治験実施計画書 治験実施体制の変更

審査結果:承認

議題11. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280A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。

安全性情報等に関する報告

①(12月11日報告)

- 個別症例報告
 - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
 - 2. その他重篤

②(12月26日報告)

- 個別症例報告
 - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
 - 3. その他重篤

審査結果:承認

議題12. 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(12月5日報告)

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(12月18日報告)

■個別症例報告

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題 13. 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

審査結果:承認

議題14. 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

下記変更の申請があり、適格性の観点から審議した。

変更

- ①説明文書、同意文書、治験実施計画書別冊、患者日誌、服用に関する指示書の変更
- 下痢になった場合の指示の追加
- 開始用量決定のお知らせの追加

審査結果:承認

議題15. 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1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(12月17日報告)

■個別症例報告

- 3. その他重篤

審査結果:承認

議題16. 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 審議資料は延長試験と共通

①(12月3日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(12月18日報告) 審議資料は延長試験と共通

- 個別症例報告
- 2. その他重篤
- 年次報告

審査結果:承認

議題17. 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

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(12月3日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(12月18日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤
- 年次報告

審査結果:承認

議題18. 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と下記変更の申請があり、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(12月10日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(12月25日報告)

■個別症例報告

■1. 死亡又は死亡につながるおそれ

■3. その他重篤

変更

①治験分担医医師の削除

審査結果:承認