

平成25年度 第6回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年10月16日 15時30分～16時25分
開催場所	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、太田 三徳、美濃 喜介、平島 智徳、土居 悟、橋本 章司、宮本 ありさ、岡田 知子、田中 恵美子、金銅 葉子、中芝 広輝、垣本 和宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 【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+ビンore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Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)</p> <p>監査計画書の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題 2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 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</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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6日報告)</u></p> <ul 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><u>安全性情報等に関する報告(9月20日報告)</u></p> <ul 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><u>安全性情報等に関する報告(9月25日報告)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 定期報告 <p><u>安全性情報等に関する報告(9月27日報告)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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) <p>審査結果:承認</p>

議題 3. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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6日報告)【審議資料は05試験と共通】

- 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

安全性情報等に関する報告(9月20日報告)【審議資料は05試験と共通】

- 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

安全性情報等に関する報告(9月25日報告)【審議資料は05試験と共通】

■ 定期報告

安全性情報等に関する報告(9月27日報告)【審議資料は05試験と共通】

- 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)

審査結果:承認

議題 4. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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6日報告)

- 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)

安全性情報等に関する報告(9月20日報告)

- 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)

審査結果:承認

議題 5. 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第 II 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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17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

安全性情報等に関する報告(9月30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
- 4. 1～4のいずれにも該当しない(重篤でない)

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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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2日報告)

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等
- 定期報告

安全性情報等に関する報告(9月11日報告)

- 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 7. 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と、3点の変更報告があり、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5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

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

治験薬概要書、同意説明文書と同意文書、治験実施計画書別冊の変更、

審査結果: 承認

	<p>議題 8. アストラゼネカ株式会社の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</p> <p>治験薬概要書の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題 9. 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</p> <p>治験実施計画書添付資料 7 の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題 10. 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</p> <p>9月26日報告の安全性情報等に関する報告と、治験薬概要書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(9月26日報告)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■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><u>変更</u> 治験薬概要書の変更</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>迅速審査の報告</p>	<p>議題5. 中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験</p> <p>目標症例数の追加とそれともなう契約金額の変更 (9月19日決裁分)</p>