

2019年度 第2回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2019年05月22日 15時30分～16時20分 医局カンファレンス室 田中 敏郎、橋本 章司、片岡 葉子、美濃 喜介、平島 智徳、松岡 洋人、岡田 知子、若井 敏彦、金銅 葉子、石樋 康浩、下中 昭二、田中 秀麿、澤井 元、三田 博道</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. セルジーン株式会社の依頼によるⅢ期非小細胞肺癌患者に対するBGB-A317の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-02_01) 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。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題2. 大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:府病は100-02_02) 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。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <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(整理番号:府病は100-02_03) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平島 智徳、田中 秀麿委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題4. 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(整理番号:府病は100-02_04) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題5. 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(整理番号:府病は100-02_05) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-02_06) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題7. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は200-02_03) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・平島 智徳、金銅 葉子、石樋 康浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は200-02_10) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験(整理番号:府病は100-02_08)
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

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 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(整理番号:府病は100-02_09)
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

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 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(整理番号:府病は100-02_10)
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

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験(整理番号:府病は200-02_08)
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

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-02_07)
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

- ・平島 智徳、金銅 葉子、石樋 康浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験
ートラモデルカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験一(整理番号:府病は100-02_12)
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

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-02_11)
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

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 【医師主導治験】平島 智徳による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験(整理番号:府病は200-02_01)
適格性の観点から審議した。
審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. 【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)(整理番号:府病は100-02_15)
適格性の観点から審議した。
審査結果:承認

- ・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験
—トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—(整理番号:府病は200-02_09)
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

・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. サノフィ株式会社の依頼によるTRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者
を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験(整理番号:府病は100-02_17)
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

議題18. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準滝治療でコントロール不十分な喘息患者を対象
としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験(整理番号:府病は200-02_07)
適格性の観点から審議した。
審査結果:承認

議題19. メルクバイオフーマ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(整理番号:府病は100-02_13)
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

・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者における
ステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination
with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis
(整理番号:府病は200-02_06)
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

・片岡 葉子、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. サノフィ株式会社の依頼によるTRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者
を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験(整理番号:府病は200-02_02)
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

議題21. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験
(併用療法)(整理番号:府病は100-02_21)
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

・片岡 葉子、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験
(長期投与)(整理番号:府病は200-02_05)
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

・片岡 葉子、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (整理番号: 府病は100-02_19)

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

・片岡 葉子、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験

—比較/長期継続投与試験—(整理番号: 府病は100-02_23)

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

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. レオ ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相試験

(整理番号: 府病は100-02_24)

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

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. レオファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を

対象にtralokinumabの安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND (整理番号: 府病は100-02_25)

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

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題27. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験

(整理番号: 府病は100-02_20)

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

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題29. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験(整理番号: 府病は100-02_16)

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

・平島 智徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題31. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験

(併用療法)(整理番号: 府病は200-02_04)

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

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題33. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与)(整理番号: 府病は100-02_22)

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

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加