

平成25年度 第10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>2014年02月19日 15時30分～16時40分 医局カンファレンス室 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、永井 崇之、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、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. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 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:修正の上で承認</p> <p>議題2. 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2報の安全性情報等に関する報告と同意説明文書変更の報告があり、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。 ①安全性情報等に関する報告(1月14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) ②安全性情報等に関する報告(1月27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</p> <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癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 下記2報の安全性情報等に関する報告と同意説明文書変更の報告があり、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。 ①安全性情報等に関する報告(1月14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) ②安全性情報等に関する報告(1月27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 審査結果:承認</p> <p>議題6. 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 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。 ①安全性情報等に関する報告(1月16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) ■ 定期報告 審査結果:承認</p>

議題7. 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

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。

①安全性情報等に関する報告（1月15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

②安全性情報等に関する報告（1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

審査結果:承認

議題8. 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4報の安全性情報等に関する報告と変更の報告、重篤な有害事象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。

①安全性情報等に関する報告（1月9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

②安全性情報等に関する報告（1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安全性情報等に関する報告（1月23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)

④安全性情報等に関する報告（1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)

⑤変更

説明文書、同意文書、治験実施計画書別冊治験実施体制の変更

⑥重篤な有害事象に関する報告（第1報）【2月3日報告】

嘔吐

⑦重篤な有害事象に関する報告（第2報）【2月5日報告】

嘔吐

⑧重篤な有害事象に関する報告（第1報）【2月4日報告】

倦怠感

審査結果:承認

議題9. 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

下記3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。

①安全性情報等に関する報告（1月8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

②安全性情報等に関する報告(1月16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

③安全性情報等に関する報告(1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10. 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。

①安全性情報等に関する報告(1月14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)

①安全性情報等に関する報告(1月31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11. 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

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。

①安全性情報等に関する報告(1月16日報告)

- その他

審査結果:承認

議題12. 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

下記変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

①変更

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加

審査結果:承認

議題13. 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-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

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。

①変更

治験協力者の削除

審査結果:承認

議題14. 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-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

下記変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

①変更

治験協力者の削除

審査結果:承認

議題15. 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。

①安全性情報等に関する報告 (1月14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

②安全性情報等に関する報告 (1月27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

迅速審査

議題 4. 協和発酵キリン株式会社の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た ARQ 197 とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験

治験協力者の削除(1月7日決裁分)

議題 5. 協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子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 ARQ 197 の併用第Ⅱ相臨床試験

治験協力者の削除(1月7日決裁分)

議題 13. 鳥居薬品株式会社の依頼による TO-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

治験分担医師の追加(7月11日決裁分)