

平成25年度 第9回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2014年01月15日 15時35分～16時45分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	笹部 哲生、松岡 洋人、平島 智徳、石原 英樹、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、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+ビノレルピ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>治験実施計画書別冊1の変更の報告と、2013年11月実施の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>審査結果:承認</p> <p>議題2. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による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Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書の変更及びそれに伴う試験期間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>下記3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。</p> <p>①安全性情報等に関する報告(12月9日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ</li> <li>■ 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)</li> </ul> <p>②安全性情報等に関する報告(12月17日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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)</li> </ul> <p>③安全性情報等に関する報告(12月24日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ</li> <li>■ 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)</li> </ul> <p>④変更</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. 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</p> <p>下記3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。</p>

①安全性情報等に関する報告（12月9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)

②安全性情報等に関する報告（12月17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)

③安全性情報等に関する報告（12月24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)

④変更

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更

審査結果:承認

議題5. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR 遺伝子の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

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（12月3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6. 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験

下記2報の安全性情報等に関する報告と、説明文書・同意文書の変更報告があり、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。

①安全性情報等に関する報告（12月5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（12月18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)

審査結果:承認

議題7. 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。

①安全性情報等に関する報告（12月4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変更

治験実施計画書、治験実施体制、同意説明文書の変更

審査結果:承認

議題8. 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と、治験実施計画書の変更報告があり、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。

①安全性情報等に関する報告（12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)

②安全性情報等に関する報告（12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

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2点の変更報告があり、適格性の観点から審議した。

①変更

添付文書の変更

②変更

治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更

審査結果:承認

議題10. 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。

①安全性情報等に関する報告（12月12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（12月26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)

審査結果:承認

議題11. 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（12月2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（12月10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12. 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

治験実施計画書の変更報告があり、適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題13. 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

安全性情報等に関する定期報告と下記変更報告があり、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。

①安全性情報等に関する報告 (12月20日報告)

■ 定期報告

②変更

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙、験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更

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 (12月25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 (12月25日報告)

■ 定期報告

審査結果:承認

議題15. 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 (12月25日報告) 【審議資料はアレ内と共通】

■ 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)

■ 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 (12月25日報告) 【審議資料はアレ内と共通】

■ 定期報告

審査結果:承認

議題16. 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8報の安全性情報等に関する報告と、2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。

①安全性情報等に関する報告（9月11日報告）【詳細は別冊参照】

- 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（9月30日報告）【詳細は別冊参照】

- 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（10月10日報告）【詳細は別冊参照】

- 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安全性情報等に関する報告（10月25日報告）【詳細別冊参照】

- 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

⑤安全性情報等に関する報告（11月13日報告）【詳細は別冊参照】

- 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

⑥安全性情報等に関する報告（11月27日報告）【詳細は別冊参照】

- 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

⑦安全性情報等に関する報告（12月11日報告）【詳細は別冊参照】

- 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

⑧安全性情報等に関する報告（12月26日報告）【詳細は別冊参照】

- 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

⑨変更

- 説明文書、同意文書の変更
- 治験分担医師の追加

審査結果:承認