

平成29年度 第11回治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名	2018年03月14日 16時00分～16時40分 管理診療棟 第1会議室 田中 敏郎、橋本 章司、美濃 喜介、平島 智徳、松岡 洋人、宮本 ありさ、西川 百合子、望月 千枝、石樋 康浩、下中 昭二、澤井 元、三田 博道
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼による第1b相試験(整理番号:府病は220-11_01) 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2. 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220-11_02)  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3. 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(整理番号:府病は220-11_03)  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4. 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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-11_04) 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5. アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験(整理番号:府病は220-11_05) 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6. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(整理番号:府病は220-11_06) 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7. 【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220-11_07) 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8. 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220-11_08) 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

	<p>議題9. 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220-11_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</p> <p>・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>
	<p>議題10. 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220-11_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> <p>・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>
	<p>議題11. 小野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ONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-11_11) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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>
	<p>議題12. 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS936558の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-11_12)  適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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>
	<p>議題13. 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220-11_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</p> <p>・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>
	<p>議題14. 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220-11_14)  適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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>
	<p>議題15. 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220-11_15) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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>
	<p>議題16. 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220-11_16) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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>
	<p>議題17. 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(整理番号:府病は220-11_17) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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>
	<p>議題18. 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220-11_18) 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> <p>・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>

	<p>議題19. メルクセロノ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220-11_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</p> <p>・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>
	<p>議題20. 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220-11_20)</p> <p>適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題21. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェルニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は220-11_21)</p> <p>適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題22. 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220-01_22)</p> <p>適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題23. サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験(整理番号:府病は220-11_23)</p> <p>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>
	<p>議題24. 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220-11_24)</p> <p>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>
	<p>議題25. 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220-11_25)</p> <p>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>
	<p>議題26. 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-052軟膏 アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験(QBA4-2)(整理番号:府病は220-11_26)</p> <p>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>
	<p>議題27. 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220-11_27)</p> <p>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>
	<p>議題28. 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220-11_28)</p> <p>適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題29. 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(整理番号:府病は220-11_29)</p> <p>適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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>