

平成25年度 第11回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2014年03月19日 15時30分～17時15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、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. 報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に係わる業務手順書 <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会業務手順書 ・医師主導治験における治験標準業務手順書 ・医師主導治験における治験審査委員会業務手順書の変更 <p>議題2. 参天製薬株式会社依頼による SK-1211 第Ⅲ相臨床試験 ー小児気管支喘息患者における気道過敏性の評価ー</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. 【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)</p> <p>下記変更と治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>①変更 治験実施計画書別冊1の変更</p> <p>②治験実施状況報告 安全性、GCP遵守状況、その他</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-FU/レボホリナートカルシウム+オキサリプラチン+ペバシズマブ併用療法対5FU/レボホリナートカルシウム+イリノテカン+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>①治験実施状況報告 安全性、GCP遵守状況、その他</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>①治験実施状況報告 安全性、GCP遵守状況、その他</p> <p>審議結果：承認</p>

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第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。

①治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題7. 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。

①治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題8. 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+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+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

治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。

①治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題9. エーザイ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エリブリンと主治医選択治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化オープン第3相試験

治験協力者の変更報告と治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。

①変更

治験協力者の削除

②治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題11. 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

下記安全性情報等に関する報告と治験実施状況の報告があり、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(2月3日報告)

■ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ

②安全性情報等に関する報告(2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)

③安全性情報等に関する報告(2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)

■ 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審議結果：承認

議題12. 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

下記安全性情報等に関する報告と治験実施状況の報告があり、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（2月3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安全性情報等に関する報告（2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）

③安全性情報等に関する報告（2月18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

審議結果：承認

議題13. 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

治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。

①治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題14. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR 遺伝子が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

治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。

①治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題15. 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

その他安全性情報等に関する報告と変更の報告、治験実施状況の報告があり、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（2月17日報告）

- その他（取り下げ報告）

②変更

治験協力者の削除

③治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題16. 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変更の報告、治験実施状況の報告があり、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）

②安全性情報等に関する報告（2月21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変更

治験依頼者、治験薬概要書、同意説明文書、治験における薬理遺伝学についての同意説明文書の変更

④治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題17. 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

下記安全性情報等に関する報告と変更の報告、治験実施状況の報告があり、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（2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

②安全性情報等に関する報告（2月28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治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題18. 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験

下記安全性情報等に関する報告と変更の報告、治験実施状況の報告があり、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（2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）

②変更

試験実施計画書、アリムタ添付文書、同意説明文書の変更

③治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題19. 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

下記安全性情報等に関する報告と重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況の報告があり、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（2月13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（2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

③重篤な有害事象に関する報告(第2報)

倦怠感

④重篤な有害事象に関する報告(第3報)

倦怠感

⑤重篤な有害事象に関する報告(第3報)

嘔吐

⑥治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題20. 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

下記安全性情報等に関する報告と変更の報告、治験実施状況の報告があり、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(2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

②安全性情報等に関する報告(2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

■ 定期報告

■ その他(伝達取り下げ報告)

③変更

同意説明文書、同意文書の変更

④治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題21. メルクセロ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

下記安全性情報等に関する報告と、治験実施状況の報告があり、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(2月26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治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題22. 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

治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。

①治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題23. 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

下記安全性情報等に関する報告と治験実施状況の報告があり、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 (2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)

②治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題24. 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

終了の報告があった。

①終了報告

有効性、安全性、GCP遵守状況、その他

議題25. 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

終了の報告があった。

①終了報告

有効性、安全性、GCP遵守状況、その他

議題26. 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

治験実施状況の報告があり、適格性の観点から審議した。

①治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

議題27. 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

下記安全性情報等に関する報告と治験実施状況の報告があり、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 (2月13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
- 定期報告

②安全性情報等に関する報告 (2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)
- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

③治験実施状況報告

安全性、GCP遵守状況、その他

審議結果：承認

迅速審査	議題 10. 非小細胞肺癌の既治療患者を対象とした、MK-3475 とドセタキセルを比較する無作為化第Ⅱ ／Ⅲ相試験間試験 治験実施報告書等修正（2月20日決裁分）
------	--