

平成26年度 第6回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2014年10月15日 15時35分～17時35分
開催場所	医局カンファレンス室
出席委員名	土居 悟、河原 邦光、笹部 哲生、美濃 喜介、平島 智徳、石原 英樹、松岡 洋人、永井 崇之、橋本 章司、宮本 ありさ、田中 恵美子、山東 真寿美、中芝 広輝、三田 博道
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験</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><u>新規</u></p> <p>①治験の開始</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>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</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><u>新規</u></p> <p>①治験の開始</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題 3. 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</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><u>新規</u></p> <p>①治験の開始</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題 4. 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</p> <p>下記 3 報の安全性情報等に関する報告と、下記変更の申請があり、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>

安全性情報等に関する報告

①(9月8日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(9月18日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

③(9月30日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

変更

① 治験実施計画書、説明文書、同意文書

目標症例数の変更及びそれに伴う契約書の変更

12 症例→15 症例

22,356,620 円→28,143,830 へ変更

審査結果:承認

議題 5. 【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)

下記安全性情報等に関する報告と、下記変更の申請があり、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。

安全性情報等に関する報告

①(9月29日報告)

- 治験薬提供者から入手した安全性定期報告

変更

① 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更

審査結果:承認

議題 6. MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

下記安全性情報等に関する報告と、下記 2 報の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。

安全性情報等に関する報告

①(9月25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、その障害(そのおそれを含む)
- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

重篤な有害事象に関する報告

①(第2報)(9月24日報告)

(被験者識別コード:141900003)

呼吸困難、食欲不振

②(第1報)(9月25日報告)

(被験者コード:141900003)

敗血症的ショック、好中球減少、誤嚥性肺炎

審査結果:承認

議題 7. 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
人に対する多施設共同非盲検非対照試験

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。

安全性情報等に関する報告

①(9月3日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

②(9月16日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

③(9月30日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題 9. 武田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 AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験

下記変更の申請があり、適格性の観点から審議した。

変更

①治験実施計画書の変更

審査結果:承認

議題 10. 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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。

安全性情報等に関する報告

①(9 月 11 日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(9 月 29 日報告)

- 個別症例報告
- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. その他重篤

審査結果:承認

議題 11. 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。

安全性情報等に関する報告

①(9 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(9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 12. 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 報の安全性情報等に関する報告と、下記 3 報の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。

安全性情報等に関する報告

①(9月4日報告)

- 個別症例報告
 - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
 - 2. その他重篤

②(9月19日報告)

- 個別症例報告
 - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
 - 2. その他重篤

重篤な有害事象に関する報告

①(第4報)(9月9日報告)

(被験者識別コード:3101)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍

②(第1報)(9月9日報告)

(被験者識別コード:3101)

食欲不振、十二指腸潰瘍

③(第2報)(9月24日報告)

(被験者識別コード:3101)

食欲不振、十二指腸潰瘍

審査結果:承認

議題 13. 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。

安全性情報等に関する報告

①(9月9日報告)

■研究報告

②(9月10日報告)

■個別症例報告

■2. その他重篤

審査結果:承認

議題 14. 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 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。

安全性情報等に関する報告

①(9月2日報告)

■個別症例報告

■2. その他重篤

②(9月18日報告)

■個別症例報告

■1. 死亡又は死亡につながるおそれ

■2. その他重篤

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。

安全性情報等に関する報告

①(9月12日報告)

■個別症例報告

■2. その他重篤

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6報の安全性情報等に関する報告と、下記変更申請があり、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。

安全性情報等に関する報告(9月審議分の繰り越し)

①(7月10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(7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(8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

④(8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

安全性情報等に関する報告(当月分)

⑤(9月10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

⑥(9月26日報告)

- 個別症例報告
 - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
 - 2. その他重篤

変更申請

①治験薬概要書の変更

	審査結果:承認
迅速審査の報告	議題 8. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU 臨床第 II 相試験 目標症例数の追加とそれに伴う契約金額の変更(9 月 12 日決裁分) 5 症例→10 症例 7,604,740 円→14,869,140 円(消費税抜)
	議題 10. 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第 II 相試験 目標症例数の追加とそれに伴う契約金額の変更(9 月 10 日決裁分) 3 症例→5 症例 9,054,760 円→14,637,480 円(消費税抜)