

平成24年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 12月19日(水) 15:35~16:40
開催場所	呼吸器アレルギー医療センター 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 角村 純一 永井 崇之 宮本 ありさ 福島 宣久 金銅 葉子 中芝 広輝 垣本 和宏
他出席者	源 誠二郎 矢田 美年子
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題①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</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>審議結果:承認</p> <p>議題②エーザイ(株)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</p> <p>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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(11月19日報告)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 1準じて重篤、先天異常等 <p>審議結果:承認</p> <p>議題③協和醗酵キリン(株)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ARQ197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験 (ARQ197-006)</p> <p>下記2報の安全性情報等に関する報告と、中止の報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(11月5日報告)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 1に準じて重篤、先天異常等 <p><u>安全性情報等に関する報告(12月5日報告)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 定期報告 5. 措置報告 6. ARQ197間質性肺疾患関連報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④協和醗酵キリン(株)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ARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験 (ARQ 197-007)</p> <p>下記2報の安全性情報に関する報告と変更の報告、迅速審査の報告があり、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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告(11月5日報告)【審議資料は007試験と共通】</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 1に準じて重篤、先天異常等 <p><u>安全性情報等に関する報告(12月5日報告)【審議資料は007試験と共通】</u></p>

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. 定期報告
5. 措置報告

変更
説明文書、同意書の変更

審議結果:承認

議題⑤日本イーライリリー株式会社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

下記安全性情報に関する報告と変更の報告があり、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。

安全性情報等に関する報告(11月27日報告)

1. 重篤でない
2. 定期報告

変更
説明・同意文書の変更

審議結果:承認

議題⑥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(11月5日報告)

1. 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)

安全性情報等に関する報告(11月26日報告)

1. 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)

審議結果:承認

議題⑦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Ⅲ相試験(多施設共同医師主導型治験)

治験薬の管理に関する手順書の変更とモニタリング報告があり、適格性の観点から審議した。

モニタリング報告

10月10日、10月18日実施分

審議結果:承認

議題⑧鳥居薬品(株)依頼によるT0-204 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(アレルギー内科)

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(11月8日報告)

1. 「死亡又は死亡につながるおそれ」又は「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)」に準じて重篤、先天異常等

審議結果:承認

議題⑨アストラゼネカ(株)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。

安全性情報等に関する報告 (10月12日報告)

1. 死亡又は死亡につながるおそれ
2. 定期報告
3. その他

審議結果:承認

議題⑩日本ベーリンガーインゲルハイム(株)依頼による中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液(2.5 μ gを1日1回投与および5 μ gを1日1回投与)をRespimatにより24週間投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI(50 μ gを1日2回投与)と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (11月IRBにて責任医師欠席の為再審査)

下記安全性情報等に関する報告と2点の変更の報告があり、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。

安全性情報等に関する報告 (10月29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

変更

治験薬概要書の変更

治験実施計画書別紙1の変更

審議結果:承認

議題⑪鳥居薬品(株)T0-204 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 (小児科)

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 (11月8日報告) 【審議資料はアレルギー内科と共通】

1. 「死亡又は死亡につながるおそれ」又は「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)」に準じて重篤、先天異常等

審議結果:承認

議題⑫ノバルティス ファーマ(株)依頼によるオマリズマブの小児気管支喘息に対する継続試験

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。

安全性情報等に関する報告 (11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)
3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審議結果:承認

【特記事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題①協和発酵キリン(株)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ARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験 (ARQ 197-007)

目標症例数の追加及びそれに伴う経費の変更 (10月26日決裁分)