

平成26年度 第1回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 2014年04月16日 15時30分～17時00分  |
| 開催場所               | 医局カンファレンスルーム   |
| 出席委員名              | 河原 邦光、笹部 哲生、土居 悟、美濃 喜介、平島 智徳、松岡 洋人、永井 崇之、橋本 章司、宮本 ありさ、岡田 知子、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>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:修正の上で承認</p> <p>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるグラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第IV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>審査結果:修正の上で承認</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>下記安全性情報等に関する報告と下記5点の変更報告、2014年2月実施のモニタリング報告があり、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(3月6日報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等</li> </ul> <p>②変更</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更</li> <li>サンプリングSDV実施時に係る手順書、監査計画書の追加</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題5. 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</p> <p>下記2点の変更があり、適格性の観点から審議した。</p> <p>①変更</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題6. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ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>①安全性情報等に関する報告(3月27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> <li>■3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等</li> <li>■定期報告</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> |

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3点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(3月3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(3月13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

③安全性情報等に関する報告(3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

審査結果:承認

議題8. 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3点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(3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. 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(3月13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. 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(3月13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

審査結果:承認

議題9. 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(3月31日報告)

- 定期報告

審査結果:承認

議題10. 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(3月31日報告)

- 定期報告

審査結果:承認

議題11. 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点の安全性情報等に関する報告と下記3点の変更があり、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(3月14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(3月31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. 1～4のいずれにも該当しない(重篤でない)
- 研究報告
- 措置報告

③変更

説明同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更

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LY3009806の第Ⅱ相試験

下記2点の安全性情報等に関する報告と下記2点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。

①安全性情報等に関する報告(3月14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(3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重篤な有害事象に関する報告(第1報)

間質性肺炎

④重篤な有害事象に関する報告(第2報)

間質性肺炎

審査結果:承認

議題13. 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(3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(3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
- 4. 1～4のいずれにも該当しない(重篤でない)

審査結果:承認

議題14. 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(3月17日報告)

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審査結果:承認

議題15. 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点の変更の報告があり、適格性の観点から審議した。

①変更

- 説明文書、同意文書の変更

審査結果:承認

議題16. 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3点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(3月13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(3月13日報告)

- 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(3月18日報告)

- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等

審査結果:承認

議題17. ノバルティスファーマ株式会社の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

終了の報告があった。

①終了報告

議題18. 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2点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(3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(3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

迅速審査の報告

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

目標症例数の追加及びそれに伴う契約金額の変更(3月27日決裁分)