

平成27年度 第1回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2015年04月15日 15時30分～ 16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、橋本 章司、美濃 喜介、平島 智徳、松岡 洋人、永井 崇之、吉田 之範、宮本 ありさ、田中 恵美子、木村 貴、藤原 秀樹、澤井 元、三田 博道
欠席委員名	笹部 哲生、石原 英樹、岡田 知子
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第1b相試験 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。 審査結果：承認</p>
	<p>議題2. 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 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3. 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 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4. 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 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5. 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第II相試験 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6. 【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） 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>

議題7. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
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

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
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

議題9. 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
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

議題10. 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
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

議題12. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験
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

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
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

議題14. 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
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

議題15. 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
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>議題16. 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 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17. 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 適格性の観点から審議した。 審査結果：承認</p>
	<p>議題18. サノフィ株式会社の依頼によるDupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第 II / III 相試験 適格性の観点から審議した。 審査結果：承認</p>
	<p>議題19. 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 適格性の観点から審議した。 審査結果：承認</p>
迅速審査の報告	<p>議題14. 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</p> <p>議題18. サノフィ株式会社の依頼によるDupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第 II / III 相試験</p> <p>議題20. 治験審査委員会業務手順書の改訂</p>
その他報告事項	<p>議題11. 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 開発の中止等に関する報告があった。</p>