

平成26年度 第5回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2014年09月17日 15時45分～17時50分 医局カンファレンス室 土居 悟、河原 邦光、笹部 哲生、太田 三徳、美濃 喜介、平島 智徳、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. 【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+ビン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>下記変更申請とモニタリング報告があり、適格性の観点から審議した。</p> <p><u>治験に関する変更申請</u> ①治験実施計画書の変更 <u>その他(報告事項等)</u> ①モニタリング報告(8月11日付) 2014年7月実施分</p> <p>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</p> <p>下記2報の安全性情報等に関する報告と、下記3点の変更申請と、下記13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。</p> <p><u>安全性情報等に関する報告</u> ①(8月18日報告) ■個別症例報告 ■2. その他重篤 ②(8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 ■3. その他重篤</p> <p><u>治験に関する変更申請</u> ①治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更</p> <p><u>重篤な有害事象に関する報告</u> (被験者識別コード:E4311704) ①(第1報【7月16日報告】 倦怠感の悪化 ②(第2報【7月22日報告】 倦怠感の悪化 ③(第3報【8月31日報告】 倦怠感の悪化 (被験者識別コード:E4311704) ④(第1報【8月4日報告】 薬剤性間質性肺炎の疑い ⑤(第2報【8月6日報告】 薬剤性間質性肺炎の疑い ⑥(第3報【8月19日報告】 薬剤性間質性肺炎の疑い ⑦(第4報【8月27日報告】 薬剤性間質性肺炎 ⑧(第5報【8月31日報告】 薬剤性間質性肺炎</p>

(被験者識別コード: E4311709)

⑨(第1報)【8月4日報告】

薬剤性間質性肺炎の疑い

⑩(第2報)【8月12日報告】

薬剤性間質性肺炎の疑い

(被験者識別コード: E4311709)

⑪(第1報)【8月4日報告】

播種性血管内凝固症候群

⑫(第2報)【8月7日報告】

播種性血管内凝固症候群

⑬(第3報)【8月20日】

播種性血管内凝固症候群

審査結果:承認

議題3. 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

下記変更申請があり、適格性の観点から審議した。

治験に関する変更申請

①治験実施計画書別紙の変更

審査結果:承認

議題4. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

下記2報の安全性情報等に関する報告と、下記3点の変更申請と、下記1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(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

②(8月22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

治験に関する変更申請

①治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更

重篤な有害事象に関する報告

①(第1報)【9月1日報告】

呼吸困難、食欲不振

審査結果:承認

議題5. 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4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(7月7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22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(8月5日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

④(8月22日報告)

- 個別症例報告
- 3. その他重篤

審査結果:承認

議題6. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR 遺伝子に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

下記変更申請があり、適格性の観点から審議した。

治験に関する変更申請

①治験実施計画書別冊の変更

審査結果:承認

議題7. 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4報の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(7月10日報告)

- 個別症例報告
- 3. その他重篤

②(7月24日報告)

- 個別症例報告
- 4. その他重篤

③(8月7日報告)

- 個別症例報告
- 5. その他重篤

④(8月22日報告)

- 個別症例報告
- 6. その他重篤
- 年次報告

重篤な有害事象に関する報告

①(第1報)【7月10日報告】

倦怠感、食欲不振

②(第2報)【7月22日報告】

倦怠感、食欲不振

審査結果:承認

議題8. 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(7月3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

②(7月17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9. 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験

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(7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
- 年次報告

②(8月13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(8月28日報告)

- 個別症例報告
 - 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
 - 3. 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5報の安全性情報等に関する報告と、下記2点の変更申請があり、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

①(7月4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(7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

③(8月1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. 1～9のいずれにも該当しない(重篤でない)

④(8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

⑤(8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

治験に関する変更申請

- ① 治験薬概要書(日本語版、英語版)、治験実施計画書別冊の変更

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第Ib/II相試験

下記4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(7月11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
- その他(伝達取下げ報告)

②(7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、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
- その他(伝達取下げ報告)

③(8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

④(8月22日報告)

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

重篤な有害事象に関する報告

①(第1報)【8月4日報告】

大腸憩室出血疑い

②(第2報)【8月5日報告】

胃潰瘍

③(第3報)【8月11日報告】

胃潰瘍

十二指腸潰瘍

審査結果:承認

議題13. 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と、下記2点の変更申請があり、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

①(7月16日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(7月29日報告)

- 個別症例報告
- 3. その他重篤

治験に関する変更申請

- ①治験薬概要書の変更
- ②治験薬概要書の変更

審査結果:承認

議題14. 参天製薬株式会社の依頼による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

治験終了の報告があった。

その他(報告事項等)

- ①治験の終了

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4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(7月17日報告)

- 個別症例報告
- 2. その他重篤

②(7月17日報告)

- 個別症例報告
- 3. その他重篤

③(8月6日報告)

- 個別症例報告
- 4. その他重篤

④(8月21日報告)

- 個別症例報告
- 5. 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

皮膚科主任部長欠席のため次月審議

<p>迅速審査の報告</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</p> <p>目標症例数の追加(6月27日決裁分) 6例→7例に追加 11,348,480円→13,183,170円へ変更</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</p> <p>目標症例数の追加(7月29日決裁分) 7症例→12症例に追加 13,183,170円→22,356,620円へ変更</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</p> <p>治験協力者の追加(8月1日決裁分)</p> <p>議題6. 協和発酵キリン株式会社の依頼による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</p> <p>治験分担医師の変更(7月1日決裁分)</p> <p>議題10. 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ベメトレキセドの製造販売後臨床試験</p> <p>治験分担医師の変更(7月4日決裁分)</p>
<p>その他</p>	<p>議題17. 治験審査委員会 委員名簿の修正について</p> <p>議題18. 治験審査委員会 迅速審査の承認方法の変更と業務手順書の改訂について</p> <p>議題19. 平成26年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修について</p>