

平成 25 年度 第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 2 月 12 日 (水) 17 : 32~18 : 34
開催場所	2 階応接室
出席者	根来臨床試験管理室長、吉村副院長、坂上管理局長、成田副院長、富永診療部長、村山検査部長、見上薬剤部次長、松尾検査技師長、足立看護部次長、副島放射線部長、浜田弁護士 (外部委員)

審 議 案 件	【変更】
	①研究名：グラクソ・スミスクライン㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての GSK2302032A による抗原特異的がん免疫療法 ・審議内容：治験実施計画書の変更に基づき、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。 ・判定：承認
	②研究名：中外製薬㈱の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第 III 相試験 ・審議内容：治験実施計画書の変更に基づき、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。 ・判定：承認
	③研究名：中外製薬㈱の依頼によるトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）の第 III 相臨床試験 ・審議内容：治験実施計画書の変更に基づき、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。 ・判定：承認
	④研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第 III 相試験 (EAST-LC) ・審議内容：タキソテール添付文書の変更に基づき、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。 ・判定：承認
	⑤研究名：中外製薬㈱の依頼による EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+Ro50-8231(エルロチニブ)併用療法と Ro50-8231 単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 II 相臨床試験 ・審議内容：同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審

審 議 案 件	<p>議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑥研 究 名：中外製薬㈱に依頼によるベバシズマブとプラチナ併用化学療法後に増悪を来した非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)を対象とした標準治療+/-ベバシズマブ併用治療の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第Ⅲ相製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：同意説明文書の変更にに基づき、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。 ・判 定：承認 <p>⑦研 究 名：日本イーライリリー㈱の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：同意説明文書の変更にに基づき、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。 ・判 定：承認 <p>⑧研 究 名：ブリストルマイヤーズ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2014/1/9 日付、2014/1/9 日付）に基づき、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。 ・判 定：承認 <p>⑨研 究 名：中外製薬㈱の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の変更にに基づき、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。 ・判 定：承認 <p>⑩研 究 名：中外製薬㈱の依頼による臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書と同意説明文書の変更にに基づき、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。 ・判 定：承認 <p>⑪研 究 名：中外製薬㈱の依頼による臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2014/1/21 日付）に基づき、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。 ・判 定：承認
------------------	--

審
議
案
件

⑫研究名：ノバルティスファーマ(株)依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした
LDK378A2201 の第Ⅱ相試験

- ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、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。
- ・判定：承認

⑬研究名：ノバルティスファーマ(株)依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした
LDK378A2203 の第Ⅱ相試験

- ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、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。
- ・判定：承認

⑭研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした
LDK378A2301 の第Ⅲ相試験

- ・審議内容：治験薬概要書と同意説明文書の変更に基づき、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。
- ・判定：承認

⑮研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした
LDK378A2303 の第Ⅲ相試験

- ・審議内容：治験薬概要書と同意説明文書の変更に基づき、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。
- ・判定：承認

⑯研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)（国内治験管理人）の依頼による
CRIZOTINIB の第2相試験

- ・審議内容：治験実施計画書と同意説明文書の変更に基づき、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。
- ・判定：承認

⑰研究名：MSD(株)の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験

- ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、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。
- ・判定：承認

⑱研究名：第一三共(株)依頼による第Ⅱ相試験

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2014/1/27日付）により、特に大きな問題もなく治験を終了したことが報告された。 ・判定：承認 <p>⑱研究名：食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、治験機器概要書、同意説明文書の変更にに基づき、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。 ・判定：承認 <p>⑳研究名：食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書（2013/12/26日付、2014/1/21日付）に基づき、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。 ・判定：承認 <p>㉑研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2014/2/12日付）に基づき、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。 ・判定：承認
	<p>【平成 25 年度 治験実施状況報告】</p> <p>平成 25 年度に実施されている治験について、32 件の試験毎に実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの適否が審議された。全件、承認された。</p>
	<p>【安全性情報】 安全性に関する 32 件（定期報告：3 件 措置報告：5 件を含む）の情報が提出され、治験の継続実施の妥当性について特に異議なく、それぞれ承認された。</p>
報告	<p>【迅速審査結果報告】 前回以降、16 件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施体制の変更：11 件 ・治験分担医師の変更：1 件 ・症例の追加：4 件
其他	<p>①「平成 25 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要」公表内容について資料が提出され、特に問題ないことが確認された。</p> <p>②治験の実施について、契約形態と費用の見直しを行い、単年度契約を複数年度契約に、全額前納制を出来高払いにあらためたことが報告された。</p>