

平成 26 年度 第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 4 月 9 日（水） 17：10～18：57
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、森管理局長、成田副院長、津田消化器内科部長、村山検査部長、奥川薬剤部長、見上薬剤部次長、足立看護部次長、浜田弁護士（外部委員）

審議案件	【新規】
	①研究名：バイエル薬品㈱の依頼による肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験 ・審議内容：治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：修正のうえ承認 同意説明文書を修正すること。
	②研究名：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 ・審議内容：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
	【変更】
	③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 ・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議した。 ・判定：承認
④研究名：ファイザー㈱の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）遺伝子座に転座または逆位を有する肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象として RIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンを比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第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	
⑤研究名：エーザイ㈱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	

審議案件	<p style="text-align: center;">験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>⑥研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書、同意説明文書およびアリムタ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 <p>⑦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（2014/3/27 付、2014/3/27 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>⑧研究名：ノバルティスファーマ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験ム化試験</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（2014/3/25 付、2014/3/27 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：大鵬薬品工業㈱の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験中止報告書（2014/3/28 日付）により、治験の中止が報告された。 <p>⑩研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱（国内治験管理人）の依頼による CRIZOTINIB 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：日本イーライリリー㈱の依頼による第 1b/2 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	<p>⑫研究名：中外製薬㈱の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験</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>⑬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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要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>⑭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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書及び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>⑮研究名：中外製薬㈱の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要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>⑯研究名：サノフィ㈱の依頼による進行固形がん患者を対象とした AVE8062 の3剤併用第Ⅰ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2014/3/28日付）により、終了が報告された。 <p>⑰研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書及び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>⑱研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書及び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。
------	--

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 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 ・審議内容：モニタリング報告書（2014/2/20 日付、2014/3/18 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 ⑳研 究 名：中外製薬㈱の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 ・審議内容：有害事象に関する報告書（2014/3/20 日付、2014/3/24 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 ㉑研 究 名：ノバルティスファーマ㈱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：重篤な有害事象に関する報告書（2014/4/3 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>【安全性情報】安全性に関する 33 件（研究報告：2 件、措置報告：6 件、年次報告：1 件、定期報告：2 件、海外報告：22 件を含む）の情報が提供され、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、5 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：4 件 ・症例の追加：1 件
其 の 他	<ul style="list-style-type: none"> ①人事異動に伴い委員構成が一部変更となり、治験標準業務手順書等が改訂されたことが報告された。 ②「平成 25 年度第 12 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。