

平成 26 年度 第 2 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 5 月 14 日 (水) 18 : 10~19 : 29
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、村山検査部長、津田消化器内科部長、奥川薬剤部長、見上薬剤部次長、桑島検査技師長、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：アストラゼネカ㈱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Ⅱ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：修正のうえ承認 同意説明文書を修正すること。
	②研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による NETU の第Ⅱ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：修正のうえ承認 同意説明文書を修正すること。
	【変更】
	③研究名：メルクセローノ (株) の依頼による EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ・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
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 CRIZOTINIB 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：同意説明文書の変更と「Dear PROFILE 1014 investigator Letter (25 March 2014)」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	

審議案件	<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>⑥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：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 <p>⑦研究名：ブリストルマイヤーズ㈱の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab 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：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：重篤な有害事象に関する報告書（2014/4/22 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>⑩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：重篤な有害事象に関する報告書（2014/4/25 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>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：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
------	---

審 議 案 件	<p>⑫研究名：MSD(株)の依頼による MK-3475 第 I 相試験</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>⑬研究名：中外製薬(株)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：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>⑭研究名：中外製薬(株)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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書および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>⑮研究名：中外製薬(株)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：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>⑯研究名：中外製薬(株)の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：試験実施計画書及び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>⑰研究名：(株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験（婦人科）</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 <p>⑱研究名：大鵬薬品工業(株)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：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 案件	<p>審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 <p>⑱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：同意説明文書、治験薬概要書、パクリタキセ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 <p>⑳研究名：中外製薬㈱の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書および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>㉑研究名：ムンディファーマ㈱の依頼による日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書および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>㉒研究名：MSD㈱の依頼による依頼による第Ⅰ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書と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 <p>㉓研究名：グラクソ・スミスクライン㈱の依頼による切除可能な MAGE-A3 抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：開発の中止等に関する報告書（2014/4/11 日付）により、当該治験の中止が報告された。 <p>㉔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：開発の中止等に関する報告書（2014/4/28 日付）により、当該治験の中止が報告された。
----------	--

	<p>②⑤研究名：第一三共(株)の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：開発の中止等に関する報告書（2014/4/30 日付）により、当該治験の中止が報告された。 <p>②⑥研究名：中外製薬(株)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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：有害事象に関する報告書（2014/5/8 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 36 件（国内報告：5 件、措置報告：5 件、定期報告：1 件、海外報告：24 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、46 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、 分担医師の変更：20 件、 委託料の変更：18 件、 ・ 症例の追加：1 件
その他	<p>①「平成 26 年度第 1 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>