

平成 26 年度 第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 7 月 9 日 (水) 17 : 27 ~ 19 : 13
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、桑島検査技師帳、足立看護部次長、副島放射線部長、浜田弁護士 (外部委員)

	【新規・変更・その他】
審議案件	<p>①研究名：再発・再燃卵巣明細胞腺癌に対する mTOR 阻害剤 (Everolimus) の第 II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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：修正の上承認 同意説明文書を修正すること。 <p>②研究名：中外製薬株の依頼による 025567 試験 (ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の治療効果を調査する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>③研究名：アヅヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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：修正の上承認 同意説明文書を修正すること。 <p>④研究名：大鵬薬品工業株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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：ティーエスワン添付文書の改訂に基づき、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>⑤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> <p>※治験責任医師が急用のため出席出来ず、来月 IRB にて審議することとなった。</p> <p>⑥研究名：中外製薬株の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第 III 相試験</p>

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書と別紙1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：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：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㈱の依頼による臨床薬理試験</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>⑨研究名：㈱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>⑩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>⑪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>⑫研究名：MSD㈱の依頼によるMK-3475第Ⅰ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>⑬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>⑭研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱の依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第Ⅲ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>⑮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：重篤な有害事象に関する報告書 (2014/6/17 日付、2014/6/19 日付、2014/6/30 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>⑯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</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 (2014/6/11 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>⑰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：治験終了(中止・中断)報告書 (2014/6/30 日付) により治験の終了が報告された。 <p>⑱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了 (中止・中断) 報告書 (2014/6/25 日付) により治験の終了が報告された <p>⑲研究名：第一三共㈱の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験</p>
------	--

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了(中止・中断)報告書（2014/6/25 日付）により治験の終了が報告された。 ⑳研究名：ステージⅢ - Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験 ・ 審議内容：監査報告書（2014/6/3 日付）により監査結果が報告された。 ㉑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（2014/6/6 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 ㉒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：治験終了報告書（2014/6/13 日付）により本治験が終了したことが報告された。 ㉓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：重篤な有害事象に関する報告書（2014/7/1 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 ㉔研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 ・ 審議内容：開発の中止等に関する報告書（2014/7/1 日付）により治験薬の開発の中止が報告され、治験終了（中止・中断）報告書（2014/7/2 日付）により治験の中止が報告された。 ㉕研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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 ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書第 2 報（2014/7/4 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】安全性に関して 38 試験からそれぞれ情報（定期報告、追加報告を含む国内報告が 10 件、その他は海外報告）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	【迅速審査結果報告】前回以降、12件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた。 審査内容として、実施体制の変更：7件、 分担医師の変更：3件、その他：4件であった。
その他	①「平成26年度第3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。