

平成 26 年度 第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 8 月 13 日 (水) 18 : 40 ~ 19 : 28
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、三千田総務部長、村山検査部長、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、副島放射線部長、浜田弁護士 (外部委員)

	【変更・その他】
審議案件	<p>①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：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>②研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム株の依頼による転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書および同意説明文書の変更に伴い、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>③研究名：ブリストルマイヤーズ株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 (2014/7/29 日付) に基づき、治験を引き続き実施することの妥当性について審議した。 ・判定：承認 <p>④研究名：グラクソ・スミスクライン株の依頼による GSK2302032A Antigen-Specific Cancer Immunotherapeutic as adjuvant therapy in patients with Non-Small Cell Lung Cancer</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：開発の中止等に関する報告書 (2014/7/29 日付) により、被験薬の開発が中止されたことが報告された。 <p>⑤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：同意説明文書の変更と治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施

審議 案件	<p>することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 <p>⑥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>⑦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：治験終了報告書（2014/7/30 日付）により、無事に治験を終了したことが報告された。 <p>⑧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：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：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：有害事象に関する報告書（2014/7/24 日付、2014/7/28 日付、2014/8/5 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 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：バイエル薬品㈱の依頼による A Randomized Double-blind Placebo-controlled Phase-III Study of Adjuvant Regorafenib Versus Placebo for Patients with Stage IV Colorectal Cancer After Curative Treatment of Liver Metastases</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治験参加カードの変更に基づき、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。
----------	---

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ⑫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 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書に基づき、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：アヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 <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 ⑭研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第Ⅲ相比較試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2014/7/8 日付）により、特に問題も無く治験を終了したことが報告された。 ⑮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 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2014/7/29 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 ⑯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 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2014/8/10 日付）に基づき、治験を引き続き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 31 試験からそれぞれ情報（初回、追加、措置、定期を含む国内報告 13 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、承認された。</p>
報告	<p>【迅速審査結果報告】前回以降、17 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：6 件、分担医師の変更：6 件、症例の追加：6 件であった</p>
その他	<ul style="list-style-type: none"> ①「平成 26 年度第 4 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。 ②統一書式について、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 号・薬食審査発 0701 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">・医薬食品局審査管理課長連名通知) により示された改正版を使用することが報告された。 |
|--|--|