

平成 26 年度 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 9 月 10 日（水）17：28～18：14
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、津田消化器内科部長、奥川薬剤部長、見上薬剤部次長、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：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：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：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：ノバルティスファーマ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、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：ノバルティスファーマ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、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>⑤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</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。

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 ⑥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：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及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。 ・判 定：承認 ⑦研 究 名：中外製薬(株)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（2014/8/12 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 ⑧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 ・審議内容：有害事象に関する報告書（2014/8/29 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 ⑨研 究 名：(株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験（婦人科） ・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 ⑩研 究 名：大塚製薬(株)の依頼による頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔 粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験 ・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 ⑪研 究 名：アストラゼネカ(株)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 ・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 ⑫研 究 名：アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験
------------------	---

審議案件	<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>【安全性情報】安全性に関して 33 試験からそれぞれ情報（研究、定期、初回、追加、措置を含む国内報告 20 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、16 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：10 件、分担医師の変更：5 件、症例の追加：1 件であった。</p>
其他	<ul style="list-style-type: none"> ①「平成 26 年度第 5 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安全性情報等に関する報告書の審議の手順について改善案が示され、了承された。