

平成 26 年度 7 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 10 月 8 日 (水) 17 : 20~19 : 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、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：アストラゼネカ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ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：修正のうえ承認 (説明同意文書の修正) <p>②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。</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：修正のうえ承認 (説明同意文書の修正) <p>③研究名：小野薬品工業 (株) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 / BMS-936558 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。</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：修正のうえ承認 (説明同意文書の修正) <p>④研究名：小野薬品工業㈱の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ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：修正のうえ承認 (説明同意文書の修正) <p>⑤研究名：小野薬品工業㈱の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ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：修正のうえ承認 (説明同意文書の修正) <p>⑥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</p>

審議案件	<p>位がある進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象として PF-02341066 を投与した場合の有効性と安全性を評価する非盲検、単群、第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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>⑦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がある進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象として PF-02341066 と標準的 化学療法剤(ペメトレキセドまたはドセタキセル)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3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更と『生存についての追跡調査期間中の再同意取得について』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：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3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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>⑨研究名：ファイザー㈱の依頼によるレジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌 を対象とした PF-00299804(DACOMITINIB)とエルロチニブの有効性および安全 性を比較検討する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2014/9/17日付）により、無事に治験を終了したことが報告され た。 <p>⑩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>⑪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>
------	--

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の改訂に基づき、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>⑫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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書付録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：日本イーライリリー(株)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、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>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、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書及び治験参加カードの変更にに基づき、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：アストラゼネカ(株)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：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>⑯研究名：中外製薬(株)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 <p>⑰研究名：ムンディファーマ(株)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（2014/9/18 日付、2014/9/26 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。
------	--

審 議 案 件	<p>・判 定：承認</p> <p>⑱研 究 名：ムンディファーマ(株)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> <p>・審議内容：治験実施状況報告書（2014/9/26 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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>⑲研 究 名：肺癌患者を対象とした第 II 相試験（医師主導治験）</p> <p>・審議内容：治験薬概要書、監査の実施に関する手順書及び監査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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>⑳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</p> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2014/10/1 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。</p> <p>・判 定：承認</p>
	<p>【安全性情報】安全性に関して 34 試験からそれぞれ情報（報告概要：研究 1 件、定期 3 件、措置 3 件、国内報告 19 件、海外報告 38 件）が提供された。その中で、説明同意文書の改訂が必要となった 2 試験の治験責任医師へは治験の継続の手順（再同意）の再度の確認がされ又、同じ被験薬を使用している国内の別試験で死亡報告が出た 1 試験の責任医師へは実施時の更なる注意が喚起された。その上で全ての試験の実施の継続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、10 件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた。審査内容は症例追加：2 件、分担医師の変更：2 件、実施体制の変更：7 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「平成 26 年度第 6 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>