

平成 26 年度第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 11 月 12 日 (水) 17 : 27~18 : 18
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、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、浜田弁護士 (外部委員)

	【変更・その他】
審議案件	<p>①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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の変更と同意説明文書の追加に基づき、引き続き治験を実施すること、治験期間を延長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：エーザイ(株)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたエリブリンと主治医選択治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化オープン第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の変更、説明同意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>③研究名：An Open-Label,Randomized,Phase IIIb Trial Evaluating The Efficacy And Safety Of Standard of Care+/-Continuous Bevacizumab Treatment Beyond Progression Of Disease In Patients With Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer(NSCLC) After First-Line Treatment With Bevacizumab Plus A Platinum Doublet-Containing Chemotherapy</p> <p>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：試験実施計画書の変更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>④研究名：ブリストルマイヤーズ(株)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。

審 議 案 件	<p>・判 定：承認</p> <p>⑤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：治験終了報告書（2014/10/17 日付）にて、結果の概要等が報告された。</p> <p>⑥研 究 名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱（国内治験管理人）の依頼による CRIZOTINIB の第 2 相試験 ・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> <p>⑦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 ・審議内容：治験実施計画書の変更とアレクチニブ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> <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 ・審議内容：治験薬概要書、同意説明文書及び服薬日誌の変更に基づき、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> <p>⑨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：治験実施計画書の変更、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</p> <p>⑩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 ・審議内容：被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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> <p>⑪研 究 名：肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（医師主導治験） ・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>
------------------	---

審 議 案 件	<p>⑫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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書（2014/10/28日付、2014/10/28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>⑬研究名：GSK2302032A Antigen-Specific Cancer Immunotherapeutic as adjuvant therapy in patients with Non-Small Cell Lung Cancer グラクソ・スミスクライン㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての GSK2302032A による抗原特異的がん免疫療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治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>⑭研究名：GSK2302032A Antigen-Specific Cancer Immunotherapeutic as adjuvant therapy in patients with Non-Small Cell Lung Cancer グラクソ・スミスクライン㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての GSK2302032A による抗原特異的がん免疫療法</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（2014/10/21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>⑮研究名：中外製薬㈱の依頼によるハーセプチン®（トラスツズマブ）の HER2 過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書（第4版 2008/7/4作成）に基づき、転記調査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（同意書を提出すること。） <p>⑯研究名：パレクセル・インターナショナル㈱（治験国内管理人）の依頼による早期乳癌患者を対象にトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 投与による無作為化二重盲検プラセボ対照試験</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>⑰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>
------------------	---

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2014/10/8 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>⑱研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)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：治験実施計画書の変更、治験の費用の負担について説明した文書の変更及び被験者の健康被害の補償について説明した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>⑲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>⑳研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第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 35 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次 5 件、措置 5 件、国内報告 24 件、海外報告 44 件）が提供された。</p> <p>その中で、説明同意文書の改訂が必要となった 2 試験は、今回 IRB において同時に変更申請がされ承認となったこと。また、海外から有害事象「視覚路障害」の報告があった試験について、治験依頼者に追加情報を求めたところ、現時点では新たな情報は入手していない。入手した際には報告するとの回答を得たこと、が報告された。</p> <p>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、11 件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた。</p> <p>審査内容は症例追加：3 件、分担医師の変更：1 件、実施体制の変更：7 件であった。</p>

其
の
他

①「平成 26 年度第 7 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。