

平成 26 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 12 月 10 日 (水) 17 : 45 ~ 18 : 56
開催場所	2 階応接室
出席者	根来臨床試験管理室長、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、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：中外製薬(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした RO4876646 の第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：修正の上承認 同意説明文書を修正すること。 <p>②研究名：(株)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：説明同意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>③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：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>④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：重篤な有害事象に関する報告書 (2014/11/8 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>⑤研究名：ノバルティスファーマ(株)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：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>⑥研究名：ノバルティスファーマ(株)依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした</p>

審 議 案 件	<p style="text-align: center;">LDK378A2203 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>⑦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：安全性情報の取り扱いに関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書及び、被験者登録に関する手順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>⑧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（2014/11/21 日付、2014/11/25 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>⑨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：重篤な有害事象に関する報告書（2014/11/20 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㈱の依頼による臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2014/11/19 日付）により、治験を終了したことが報告された。 <p>⑪研究名：中外製薬㈱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：治験薬概要書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>⑫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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書と治験薬概要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
------------------	--

審 議 案 件	<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>⑭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>⑮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：Dear Investigator Letter (21 November 2014) に基づき、治験が無益性による中止となることが報告された。 ・判定：承認 <p>⑯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：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：治験参加証書の英語版を作成することについて、その妥当性を審議した。 治験実施状況報告書（2014/11/21 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：全て承認 <p>⑱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>
------------------	---

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験参加証書の英語版を作成することについて、その妥当性を審議した。 治験実施状況報告書（2014/11/21 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：全て承認 <p>①⑨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：重篤な有害事象に関する報告書（2014/12/8 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>【安全性情報】安全性に関して 37 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次 10 件、措置 6 件、国内報告 32 件、海外報告 53 件）が提供された。</p> <p>その中で、国内の他試験より骨髄異形症候群が副作用として報告された薬剤を被験薬とする試験は、当該治験責任医師より説明同意文書の改訂が必要であるとの見解が出されていたが、今回 IRB において同時に変更申請され、承認となった。</p> <p>また、同じ試験を実施中の他施設において治験手順（生検）により死亡例が出た試験については、当該治験は生検を必須条件とする試験であることから、その同意説明文書に生検により死亡する可能性があることを明記する必要があるとの IRB の見解が示され、同意説明文書を改訂することとなった。当院で通常行っている生検はこの死亡例を引き起こした手法とは異なるものであり又、実施する際には死亡する可能性があることを明記した同意説明文書を使用しているが、それとは別に当該治験の同意説明文書にも書くべきであるとの判断であった。</p> <p>これら 2 点をふまえ、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、9 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、分担医師の変更：2 件、実施体制の変更：7 件であった。</p>
其他	<p>①兵庫県立がんセンター治験審査委員会業務手順書および、医師主導治験審査委員会業務手順書において、迅速審査で対応可能とする変更事項のうち治験実施期間の延長について、その対象となる期間を 1 年未満から 1 年以内へと修正することが承認された。</p> <p>②「平成 26 年度第 8 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>