

平成 26 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 1 月 14 日（水）17：00～18：46
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）

	【新規・変更・その他】
審議案件	<p>①研究名：エーザイ㈱の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認 同意説明文書を修正すること。</li> </ul> <p>②研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書および遺伝子検査に関する手順書の変更に基づき、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>③研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書および遺伝子検査に関する手順書の変更に基づき、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑤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"> <li>・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。</li> </ul>

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>⑥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</li> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> <li>⑦研究名：アストラゼネカ(株)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</li> <li>・審議内容：治験実施計画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。</li> <li>・判定：承認</li> <li>⑧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</li> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> <li>⑨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(株)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</li> <li>・審議内容：治験薬概要書補遺 1 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。</li> <li>・判定：承認</li> <li>⑩研究名：中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験</li> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> <li>⑪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ゲシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</li> <li>・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</li> </ul>
------	---

審議 案件	<p>審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑫研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2014/12/15 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑬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"> <li>・審議内容：治験実施計画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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑭研究名：大塚製薬㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑮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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑯研究名：ファイザー㈱の依頼による PF-04691502, PF-05212384 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験終了報告書（2014/12/19 日付）により、当院では重篤な有害事象も逸脱も無く、治験が終了したことが報告された。</li> </ul> <p>⑰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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書およ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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
----------	--

審議案件	<p>⑱研究名：アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認 同意説明文書を修正すること。</li> </ul> <p>⑲研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報、2015/1/9 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑳研究名：大塚製薬㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報、2015/1/13 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
	<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 4 件、措置 11 件、国内報告 29 件、海外報告 52 件）が提供された。</p> <p>その中で、海外の他試験より骨髄線維症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 において変更申請され、承認となった。</p> <p>他剤との併用試験において、重症筋無力症の発現が報告された薬剤を単剤で被験薬とする試験については、原疾患等を考慮に入れても、被験薬との因果関係を明確に否定できないことから、当院 IRB より同意説明文書の改訂が必要との見解が出された。</p> <p>国内他施設において既知事象により死亡例が出た試験は、それが投与中止からかなり時間が経過して起こったものではあるが、治験薬との関連性が否定出来ていないことから、当該治験責任医師より今月 IRB に同意説明文書の変更が申請され、承認となった。</p> <p>これら 3 件を含め、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。</p> <p>審査内容は、治験実施期間の変更：3 件、実施体制の変更：10 件であった。</p>
その他	<p>①「平成 26 年度第 9 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>