

平成 26 年度第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 2 月 4 日 (水) 17 : 20~18 : 34
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：大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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：修正の上承認 (同意説明文書を修正すること。) <p>② 研究名：イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験</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>③ 研究名：ファイザー(株)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：同意説明文書の変更と Dear PROFILE 1014 Principal Investigator Letter (2014/11/27)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：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 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>議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 <p>⑥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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑦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>⑧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</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。 ・判定：承認 <p>⑨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"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）（2015/1/15 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。 ・判定：承認 <p>⑩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"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報、2015/1/23 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>⑪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>⑫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</p> <p>・審議内容：治験実施計画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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>⑬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> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）（2015/1/27 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>【継続審査】平成 26 年度に実施されている治験について、試験毎に実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの適否が審議された。治験の継続に関して特に大きな問題となるようなことは無く、全て承認された。</p> <p>①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> <p>②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>③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 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Ⅱ相試験</p> <p>④研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験（EAST-LC）</p> <p>⑤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> <p>⑥研究名：エーザイ㈱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>

審議案件	<p>⑦研究名：中外製薬㈱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> <p>⑧研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>⑨研究名：中外製薬㈱の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験</p> <p>⑩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> <p>⑪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> <p>⑫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> <p>⑬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> <p>⑭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> <p>⑮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> <p>⑯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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験</p> <p>⑰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> <p>⑱研究名：㈱ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験（婦人科）</p> <p>⑲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>
------	---

審 議 案 件	<p>⑳研究名：第一三共㈱の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験</p> <p>㉑研究名：中外製薬㈱の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験</p> <p>㉒研究名：中外製薬㈱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</p> <p>㉓研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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> <p>㉔研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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> <p>㉕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>【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：年次報告 1 件、措置報告 46 件、国内報告 38 件、海外報告 47 件）が提供された。</p> <p>その中で、国内より髄膜炎と脳脊髄炎が報告されている試験について、その発症の時期から治験薬との強い関連性が考えられるため、既に製薬メーカーから注意喚起がされているが、当院でも周知徹底する必要があるとされた。</p> <p>また、国内より実薬群での死亡例が報告された試験について、当院での登録症例の安全性情報の報告が治験責任医師に求められ、当院の登録症例において効果は PR、特に重篤な有害事象も出ていないことが報告された。</p> <p>これら 2 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、12 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、症例の追加：1 件、実施体制の変更：11 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「平成 26 年度第 10 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>