

平成 26 年度第 12 回治験審査委員会開催記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催年月日 | 平成 27 年 3 月 11 日 (水) 18 : 22 ~ 19 : 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、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：大鵬薬品工業(株)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>・審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書付録 1 およびティーエスワン添付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。</p> <p>・判定：承認</p> <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> <p>・審議内容：治験薬概要書と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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>③研究名：ブリストルマイヤーズ(株)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> <p>・審議内容：治験実施状況報告書 (2015/2/17 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>④研究名：ブリストルマイヤーズ(株)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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>⑤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> |

| | |
|------|---|
| 審議案件 | <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2015/2/17 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>⑥研究名：ブリストルマイヤーズ(株)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：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：治験実施状況報告書（2015/2/5 日付）と治験実施計画書および症例報告書の見本の変更にに基づき、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：MSD(株)の依頼による MK-3475 第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2015/2/20 日付）と治験薬概要の変更および「Protocol Clarification Letter 治験実施計画書についてのお知らせ」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：中外製薬(株)の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2015/2/19 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(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：治験実施状況報告書（2015/2/26 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。 ・判定：承認 <p>⑪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：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。 |
|------|---|

| | |
|------|--|
| 審議案件 | <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 ⑫研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による NETU の第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2015/2/2 日付）により、治験の終了が報告された。 ⑬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 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更および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 ⑭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 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書および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 ⑮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 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2015/2/20 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 ⑯研究名：再発・再燃卵巣明細胞腺癌に対する mTOR 阻害剤（Everolimus）の第Ⅱ相臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：開発の中止等に関する報告書（2015/1/27 日付）と治験終了報告書（2015/1/28 日付）により、経済的理由から試験開始前に治験が中止になったことが報告された。 ⑰研究名：RO4876646 のステージⅣB 期、治療抵抗性又は再発子宮頸癌患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書とタキソテール添付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 |
|------|--|

| | |
|------------------|--|
| 審 議 案 件 | <p>⑱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> <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>⑲研究名：中外製薬㈱の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験</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：中外製薬㈱の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2015/2/16 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>㉑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 3 報）（2015/2/10 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>㉒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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書およびタキソール添付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>㉓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：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 |
|------------------|--|

| | |
|--|---|
| 審議案件 | <p>②④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：治験実施状況報告書（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>②⑤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：治験実施状況報告書（2015/2/24 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>②⑥研究名：バイエル薬品(株)の依頼による肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書と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>②⑦研究名：アストラゼネカ(株)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：治験実施計画書と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>②⑧研究名：小野薬品工業(株)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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2015/3/5 日付)および、(第2報)(2015/3/6 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：年次報告 3 件、措置報告 8 件、国内報告 43 件、海外報告 58 件、研究報告 1 件）が提供された。</p> <p>その中で、被験薬と因果関係があると考えられる間質性肺炎によって国内の死亡例が出た 2 試験は、責任医師により同意説明文書が改訂され、今回の IRB において承認された。また、発熱性好中球減少症に肺炎を併発した国内死亡例が報告された試験においても、責任医師が同意説明文書の改訂が必要と判断し、今回の IRB に変更申請し、承認された。</p> <p>同じ薬剤を被験薬とする別の相の試験で国内死亡例が 3 例報告された試験について、依頼者</p> | |

| | |
|-----|--|
| | <p>の見解は原疾患の悪化等、薬剤以外の要因によるものとしているが、不適切な症例を組入れることを許容するプロトコールに問題があったのではないのか、という意見が出た。そして、プロトコール改訂不要としているが、そのことに対する依頼者の見解を文書により求めることとなった。当院で実施中の試験は別のプロトコールによるものであり、継続は可とされた。</p> <p>これら 4 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、14 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：3 件、実施体制の変更：11 件であった。</p> |
| その他 | <p>①「平成 26 年度第 11 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> |