

平成 25 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 26 年 3 月 12 日 (水) 18 : 09~19 : 45
開催場所	2 階応接室
出席者	根来臨床試験管理室長、坂上管理局長、成田副院長、富永診療部長、村山検査部長、奥川薬剤部長、見上薬剤部次長、松尾検査技師長、足立看護部次長、副島放射線部長、浜田弁護士 (外部委員)

審 議 案 件	【新規】
	<p>①研究名：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"> <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：修正のうえ承認 同意説明文書を修正すること。</li> </ul> <p>②研究名：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：修正のうえ承認 同意説明文書を修正すること。</li> </ul> <p>③研究名：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"> <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：修正のうえ承認 同意説明文書を修正すること。</li> </ul> <p>④研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験</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：修正のうえ承認 同意説明文書を修正すること。</li> </ul>

審議案件	【変更】
	<p>⑤研究名：ファイザー(株)の依頼による ARCHER1009:1 レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象とした PF-00299804(DACOMITINIB)とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第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>⑥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2相試験</p> <p>・審議内容：同意説明文書の変更と『生存についての追跡調査期間中の再同意取得について』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>⑦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>・審議内容：『生存についての追跡調査期間中の再同意取得について』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>⑧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> <p>・審議内容：同意説明文書の変更と『生存についての追跡調査期間中の再同意取得について』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>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 PRO143966 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>	

審 議 案 件	<p>⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑪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：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> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑫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：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> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑬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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑭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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑮研究名：MSD㈱の依頼による MK-3475 第Ⅰ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> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑯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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：クリゾチニブ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</li> </ul>
------------------	---

審議案件	<p>性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑰研究名：中外製薬㈱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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑱研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：開発の中止等に関する報告書（2014/2/27 日付）により、当該治験の中止が報告された。</li> <li>・質疑応答：特になし</li> </ul> <p>⑲研究名：食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：モニタリング報告書（2014/1/31 日付、2014/1/31 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（2014/3/3 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><b>【平成 26 年度 治験継続申請】</b></p> <p>平成 25 年度に実施されている治験について、2 月 IRB において実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことを審議し、承認された。その結果を踏まえ、平成 26 年度以降の治験実施申請が提出された。</p> <p><b>【安全性情報】</b> 安全性に関する 36 件（定期報告：2 件 措置報告：3 件を含む）の情報が提出され、治験の継続実施の妥当性について特に異議なく、それぞれ承認された。</p>
報告	<p><b>【迅速審査結果報告】</b> 前回以降、13 件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施体制の変更：12 件</li> <li>・症例の追加：1 件</li> </ul>

其 の 他	①「平成 25 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。
-------------	--