

平成 27 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 4 月 8 日（水） 19：10～20：35
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、藤井総務部長、 村山検査部長、津田消化器内科部長、松本薬剤部長、見上薬剤部次長、 中村検査技師長、納看護部次長、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：MSD株の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 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：ノバルティスファーマ株の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378 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>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> <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>④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> <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>⑤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：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。

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 ⑥研 究 名：肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（医師主導治験） ・審議内容：モニタリング報告書（2015/3/4 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 ⑦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 ・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 ⑧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 ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要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。 ・判 定：承認 ⑨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 ・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。 ・判 定：承認 ⑩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 ・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 ⑪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 ・審議内容：治験薬概要書と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
------------------	---

審議案件	<p>⑫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：重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2015/3/24 日付) に基づき、引き続き試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>⑬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、治験薬概要書および説明同意文書の変更に基づき、引き続き試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：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 (regorafenib) の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、引き続き試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：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：治験実施状況報告書 (2015/1/30 日付) に基づき、引き続き試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】</p> <p>安全性に関して 35 試験からそれぞれ情報 (報告概要：年次報告 4 件、措置報告 4 件、国内報告 44 件、海外報告 49 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 試験について、治験依頼者よりその対応策として、治験実施計画書に被験者の状態を確認するため電話等によるコンタクトを取る方法と、ビジット時の安全性の検査項目を追加する予定であること、また、それらの変更を受けて同意説明文書を改訂する予定であることが示された。</p> <p>このことについて委員からは、電話等により患者さんへ連絡し、容態を尋ねることで間質性肺炎の早期発見が出来るとは考えられない。非常に不満な対応策である、との意見が出た。</p> <p>前回 IRB の際、被験薬を同じくする別相の試験で出血による国内死亡例が 3 例報告された試験について、同意説明文書の改訂の必要は無いのか。また、別相の試験のプロトコールに問題が</p>

審 議 案 件	<p>あったのではないのか、ということを治験依頼者に問い合わせていたが、不要・問題なし、との回答であった。しかしながら、当委員会としては、腫瘍の増殖または縮小による出血によって死亡例が 3 件も続いて起こった事実を重く受け止め、患者さんにお知らせする必要があるとして、治験責任医師に同意説明文書の改訂を勧告することとした。</p> <p>これら 3 試験を含め、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】</p> <p>前回以降、15 件の迅速審査（報告のみを含む。）が行われた。審査内容は、症例の追加：1 件、実施体制の変更：13 件、治験協力者の変更：1 件、治験期間の変更：3 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「平成 26 年度第 12 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>