

平成 27 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 5 月 13 日（水）17：53～19：52
開催場所	2 階応接室
出席者	根来臨床試験管理室長、森管理局長、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：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）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：塩野義製薬㈱の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 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>④研究名：ゼリア新薬工業㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 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>⑤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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2015/3/31 日付）により、特に問題なく治験が終了したことが報告された。 <p>⑥研究名：ブリストルマイヤーズ㈱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>⑦研究名： Bristol-Myers Squibb (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> <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>⑧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： 治験実施状況報告書（2015/4/22 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>⑨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： 治験実施計画書と説明同意文書の変更および、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の追加に基づき、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： 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容： 治験薬概要書と説明同意文書および、「臨床試験に係る補償制度の概要」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>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および、「間質性肺炎パンフレット」の追加に基づき、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>⑫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（2015/4/9 日付）、第2報（2015/4/27 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。 ・ 判定： 承認 <p>⑬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</p>
------	--

審議 案 件	<p>ONO-4538/BMS-936558 の第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>⑭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：服薬日誌の変更にに基づき、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>⑮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デシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2015/4/20 日付）により、特に問題なく治験が終了したことが報告された。
	<p>⑯研 究 名：(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：「臨床試験データ提供に関する研究計画書」（2015/3/17 作成）に基づき、データ利用の可否について審議した。 ・判 定：承認
	<p>⑰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：治験薬概要書の変更、ドセタキセル添付文書の改訂に基づき、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>⑱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：開発の中止等に関する報告書（2015/4/7 日付）により治験の中止が報告された。
	<p>⑲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：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>⑳ 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 4 報（2015/4/20 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 <p>㉑ 研究名：大鵬薬品工業㈱と㈱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：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>㉒ 研究名：大鵬薬品工業㈱と㈱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：重篤な有害事象に関する報告書 第 1 報（2015/4/30 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>㉓ 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：重篤な有害事象に関する報告書 第 1 報（2015/4/16 日付）、第 2 報（2015/4/17 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>㉔ 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：重篤な有害事象に関する報告書 第 3 報（2015/4/30 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：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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：「HER2 分析データ提供のお願い」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 ②⑥研 究 名：中外製薬(株)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 ・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 ②⑦研 究 名：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)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 ・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 ②⑧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 ・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 ②⑨研 究 名：大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 第 1 報（2015/5/7 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 ③⑩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 ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 第 2 報（2015/5/8 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】</p> <p>安全性に関して 39 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 3 件、措置報告 9 件、国内報告 62 件、海外報告 60 件、研究報告 2 件）が提供された。</p> <p>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	【迅速審査結果報告】 前回以降、39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：2件、実施体制の変更：8件、治験分担医師・治験協力者の変更：30件であった。
その他	①「平成27年度第1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。