

平成 27 年度第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 6 月 10 日 (水) 17:04~18:31
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、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：MK-3475 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：承認 <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成人患者を対象とした INC280 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 (同意説明文書の修正) <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> <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>④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> <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>⑤研究名：小野薬品工業(株)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"> ・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>⑥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"> ・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>⑦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</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>⑧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</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（2015/5/19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>⑨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</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（2015/5/20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>⑩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Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：「情報カード」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>⑪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：「情報カード」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
------------------	---

審議案件	<p>⑫研究名：エーザイ㈱の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ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>⑬研究名：中外製薬㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2015/5/18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>⑭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 <p>⑮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（2015/5/14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>⑯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"> ・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>⑰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：委員会の成立要員不足のため審議不能。次月への持越しとなる。 ・判定：— <p>⑱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：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：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</p>
------	--

審 議 案 件	<p>無作為化非盲検第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験薬概要書、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>⑳ 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（2015/5/26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>㉑ 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> <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：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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書、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>㉓ 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：「RESET for GIST 実施のお知らせ」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>㉔ 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1報（2015/6/1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：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 PNL6405 EPG 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"> ・ 審議内容：製造販売承認の取得（2015/5/26日付）が報告された。
------------------	--

審議案件	<p>②⑥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</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（2015/6/4 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 <p>②⑦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（2015/6/4 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 <p>②⑧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（2015/6/4 日付）、第 2 報（2015/6/5 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 41 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 4 件、措置報告 17 件、国内報告 49 件、海外報告 54 件、研究報告 3 件）が提供された。</p> <p>委員会の成立要員不足のため審議不能となった試験を除いて他の、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> <p>当院で実施中の試験と同じ被験薬と、他剤を併用する海外の試験において、血球貪食性リンパ組織球症（HLH）が起こった。当該薬剤を被験薬とする試験は現在、4 試験あるため、この HLH の症例の続報と対応策について、治験依頼者に問い合わせることになった。</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。</p> <p>審査内容は実施体制の変更：7 件、治験分担医師・治験協力者の変更：8 件であった。</p>
その他	<p>①「平成 27 年度第 2 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> <p>②今回、委員会の成立要員の定数を満たさなかったため、審議が出来なかった案件が出た。そのことについて審査委員長より、治験は依頼者と当院の間の契約に基づいて実施しているものであり、このような事態が頻発すれば当院の信用と当委員会の信頼性を損なうことになる。そのため委員の増員（1 名の外部委員）が必要であるとの意見が出された。</p>