

平成 27 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 7 月 8 日 (水) 18 : 42~20 : 19
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、藤井総務部長、村山検査部長、 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)

	<b>【新規・変更・その他】</b>
審議案件	<p>①研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による第 I / II 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：修正の上承認 (説明同意文書を修正すること。)</li> </ul> <p>②研究名：ヤンセンファーマ (株) の依頼による進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体 (pan-FGFR)チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第 1 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：修正の上承認 (説明同意文書を修正すること。)</li> </ul> <p>③研究名：アステラス製薬(株)の依頼による ASP8273 の第 II 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：修正の上承認 (説明同意文書を修正すること。)</li> </ul> <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"> <li>・審議内容：「Dear PROFILE1005 Principal Investigator Letter」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>⑤研究名：中外製薬(株)に依頼によるベバシズマブとプラチナ併用化学療法後に増悪を来した非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)を対象とした標準治療+/-ベバシズマブ併用治療の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第 III 相製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：迅速審査対応済みのため審議不要となる。</li> </ul> <p>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)</p>

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：「監査報告書（2015/6/18 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>⑦研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)（国内治験管理人）の依頼による CRIZOTINIB の第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：「被験者への支払いに関する資料」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>⑧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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <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"> <li>・審議内容：治験実施計画書および別紙 1 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>⑩研究名：中外製薬(株)の依頼による 025567 試験（ベバシズマブ＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：「治験実施状況報告書（2015/6/11 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>⑪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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑫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"> <li>・審議内容：「服薬日誌」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>
------	---

審 議 案 件	<p>⑬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"> <li>・審議内容：治験実施計画書、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑭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"> <li>・審議内容：治験実施計画書、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑮研究名：㈱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"> <li>・審議内容：「G-SOX PⅢのデーター利用について」に基づき、データーを提供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：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 第3報（2015/6/15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>⑰研究名：バイエル薬品㈱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"> <li>・審議内容：治験終了報告書（2015/6/12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。</li> </ul> <p>⑱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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑲研究名：㈱ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験（婦人科）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：説明同意文書、治験責任医師、分担医師及び治験参加カードの変更に基づき、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> </ul>
------------------	--

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判 定：承認</li> <li>⑳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</li> <li>・審議内容：説明同意文書、治験責任医師、分担医師及び治験参加カードの変更にに基づき、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。</li> <li>・判 定：承認</li> <li>㉑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</li> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> <li>㉒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</li> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 第2報（2015/6/11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> <li>㉓研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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</li> <li>・審議内容：「バイオマーカーの検体の追加提供について」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。</li> <li>・判 定：承認</li> <li>㉔研究名：アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験</li> <li>・審議内容：「治験実施状況報告書（2015/6/17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。</li> <li>・判 定：承認</li> <li>㉕研究名：アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験</li> <li>・審議内容：治験実施計画書、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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul>
------------------	---

審 議 案 件	<p>②⑥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"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 第1報（2015/6/30日付）と第2報（2015/7/7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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
	<p><b>【安全性情報】</b></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 6 件、国内報告 42 件、海外報告 58 件、研究報告 3 件）が提供された。</p> <p>全ての試験において、実施の継続について特に異議なく、承認された。</p> <p>前月の IRB の決定により、海外で起きた血球貪食性リンパ組織球症について、その続報と対応策を依頼者に問い合わせをしたところ、それ以上の情報の提供は無いと回答があったことが報告された。</p>
報 告	<p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、12 件の迅速審査（報告のみを含む。）が行われた。審査内容は、実施体制の変更：9 件、治験分担医師・治験協力者の変更：1 件、症例の追加：1 件、治験予定期間延長：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「平成 27 年度第 3 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>