

平成 27 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 8 月 12 日 (水) 18 : 20~19 : 07
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、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：メルクセローノ (株) の依頼による EMD531444 の第 I/II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験終了報告書 (2015/7/23 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>② 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：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> <p>③ 研究名：ノバルティスファーマ(株)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：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> <p>④ 研究名：ノバルティスファーマ(株)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：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> <p>⑤ 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 LDK378A2303 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> </ul>

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判 定：承認</li> <li>⑥研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による第 1b/2 相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑦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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：説明同意文書、その他（アレクチニブ、クリゾチニブ添付文書）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> </li> <li>⑧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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、患者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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑨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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>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Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、その他（患者日誌）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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑪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 <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（2015/7/10 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> </li> <li>⑫研究名：ノバルティスファーマ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378 の</li> </ul>
------------------	--

審 議 案 件	第Ⅱ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
	⑬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
	・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
	⑭研究名：中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験
	・審議内容：リツキシマブ添付文書、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。
・判 定：承認	
⑮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（2015/7/10日付）、第2報（2015/7/14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	
⑯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：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	
⑰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	
※責任医師欠席のため審議不能、次月への持越しとなる。	
⑱研究名：大塚製薬(株)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	
・審議内容：治験終了報告書（2015/7/9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。	

審議案件	<p>⑱ 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"> <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>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 ※責任医師欠席のため審議不能、次月への持越しとなる。</p> <p>㉑ 研究名：ノバルティスファーマ㈱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：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><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 6 件、措置報告 12 件、国内報告 49 件、海外報告 66 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	<p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、17 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：15 件、治験分担医師・治験協力者の変更：1 件、症例の追加：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「平成 27 年度第 4 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>