

平成 27 年度第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 11 月 11 日（水） 17：07～17：57
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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験</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（説明同意文書を修正すること） <p>②研究名：中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組み換え）の後期第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（説明同意文書を修正すること） <p>③研究名：ファイザー㈱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：Dear PROFILE 1007 Principal Investigator Letter（2015/9/8）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㈱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を有する肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象として CRIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンを比較し、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>⑤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</p>

審 議 案 件	<p>がん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：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>⑥ 研 究 名：アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>⑦ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：タキソール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。 ・ 判 定：承認 <p>⑧ 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：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>⑨ 研 究 名：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806（ラムシルマブ）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：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>⑪ 研 究 名：第一三共(株)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：重篤な有害事象に関する報告書 第3報(2015/10/29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
------------------	--

審議 案件	<p>⑫研究名：中外製薬㈱の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験</p> <p>・審議内容：治験終了報告書(2015/10/19 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>
	<p>⑬研究名：中外製薬㈱の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験</p> <p>・審議内容：試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。</p> <p>・判定：承認</p>
	<p>⑭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</p> <p>・審議内容：治験薬概要書に基づき、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。</p> <p>・判定：承認</p>
	<p>⑮研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：治験薬概要書、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。</p> <p>・判定：承認</p>
	<p>⑯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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>
	<p>⑰研究名：MSD㈱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> <p>・審議内容：Memo(2015/9/15)、Enrollment Form、KN048 IRB Letter to reopen arm(2015/10/2)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。</p> <p>・判定：承認</p>

審 議 案 件	<p>⑱研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑲研究名：アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第Ⅱ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(2015/10/23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>⑳研究名：中外製薬(株)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：重篤な有害事象に関する報告書 第3報(2015/10/23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 35 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 3 件、措置報告 10 件、国内報告 38 件、海外報告 44 件、使用上の注意改訂 4 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>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、13 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：12 件、症例の追加：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>①平成 27 年度第 7 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>