

平成 27 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催年月日 | 平成 28 年 1 月 13 日 (水) 16 : 15 ~ 17 : 55  |
| 開催場所  | 2 階応接室  |
| 出席者   | 根来臨床試験管理室長、成田副院長、藤井総務部長、村山検査部長、<br>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、<br>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：再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ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：中外製薬㈱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：添付文書 (アバスチン点滴静注用) 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>③研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による第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>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：添付文書 (アレクチニブ) 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>⑤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"> <li>・審議内容：治験実施計画書、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> |

|                  |  |
|------------------|--|
| 審<br>議<br>案<br>件 | <p>⑥研究名：アストラゼネカ㈱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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑦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"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2015/12/11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>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（2015/12/25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>⑨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：治験実施状況報告書（2015/12/22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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑩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、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> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑪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：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>⑫研究名：MK-3475 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（2015/12/18日付）に基づき、引き続き治験を</li> </ul> |
|------------------|--|

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式会社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：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

⑭研究名：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの変更、及び CA209227 試験デザイン説明資料に基づき、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。

・判定：承認

⑮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

・審議内容：治験実施計画書、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。

・判定：承認

⑯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

・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：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：治験実施状況報告書(2015/12/9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

⑱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：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

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

・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

⑳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

・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。

・判 定：承認

㉑研究名：ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

・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。

・判 定：承認

㉒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

・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。

・判 定：承認

㉓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

・審議内容：Enrollment Form 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

㉔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

・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

㉕研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、その他 (Protocol Clarification Letter) 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>・判定：承認</p> <p>②⑥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> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2016/1/4 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。</p> <p>・判定：承認</p>      |
|    | <p><b>【安全性情報】</b></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 14 件、研究報告 1 件、国内報告 58 件、海外報告 59 件、使用上の注意改訂 7 件）が提供された。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、10 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：4 件、分担医師の削除：3 件、協力者の追加：1 件、期間の延長：2 件であった。</p>                                    |
| 其他 | <p>① 「平成 27 年度第 9 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>  |