

2 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 26 年 2 月 13 日(木)16:00～16:40

場 所：関西医大枚方病院 1 階 第 2 会議室

出席者：奥川委員長，尾崎副委員長，植村，吉賀，川瀬，真神，中村，山口，廣田各
委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

① リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ相試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 帝人ファーマ(株)の依頼による GGS の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) を対象とした第Ⅲ相試験(25-16)

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ相試験，第Ⅱ相試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 実施計画の変更について

① 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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験(25-3)

- ・ 治験薬概要書の改訂 (第 5 版→第 6 版)
- ・ 同意説明文書の改訂 (メイン第 2.0 版→メイン第 3.0 版)

治験薬概要書，同意説明文書の改訂について，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。

審議結果：承認

② 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(25-4)

- ・ 治験薬概要書の改訂 (第 5 版→第 6 版)
- ・ 同意説明文書の改訂 (メイン第 2.0 版→メイン第 3.0 版)

治験薬概要書，同意説明文書の改訂について，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。

審議結果：承認

3. 治験の実施状況報告について

① 大鵬薬品工業(株)の依頼による肝癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験(21-5)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②大鵬薬品工業(株)の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験(22-4)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③バイエル薬品(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験(23-1)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④(株)三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑤小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑥日本イーライリリー(株)の依頼による LY2495655 の第Ⅱ相試験(24-1)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑦塩野義製薬(株)の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験(24-2)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑧オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験(24-3)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑨田辺三菱製薬(株)依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験(24-6)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑩ノバルティスファーマ(株)の依頼による RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験(25-1)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑪大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(25-2)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑫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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験(25-3)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑬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(25-4)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑭アストラゼネカ(株)の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とした CAZ-AVI の第Ⅲ相試験(25-5)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 治験の有害事象報告について

(A)他施設, 海外における有害事象(定期報告)

①大鵬薬品工業(株)の依頼による肝癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験(21-5)

安全性情報について, 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。

審議結果:「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

②大鵬薬品工業(株)の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験(22-4)

安全性情報について, 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。

審議結果:「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

③バイエル薬品(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験(23-1)

安全性情報について, 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。

審議結果:「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

④塩野義製薬(株)の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験(24-2)

安全性情報について、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。
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑤大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(25-2)

安全性情報について、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。
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑥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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験(25-3)

安全性情報について、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。
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑦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(25-4)

安全性情報について、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。
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑧アステラス製薬(株)依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験(25-6)

安全性情報について、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。
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑨ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNT01275 の第Ⅱ相試験(25-7)

安全性情報について、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。
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑩中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験(25-8)

安全性情報について、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。
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑪ノバルティスファーマ(株)の依頼による AUY922 の第Ⅱ相試験(25-11)

安全性情報について、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。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑫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(25-12)

安全性情報について、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。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑬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患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験(25-13)

安全性情報について、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。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑭MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験(25-14)

安全性情報について、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。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑮ノバルティスファーマ(株)の依頼による、NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 の第Ⅲ相試験(25-15)

安全性情報について、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。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

迅速審査に関する報告：

1. 治験分担医師の変更について

①ノバルティスファーマ(株)の依頼による AUY922 の第Ⅱ相試験(25-11)

・分担医師の追加：石黒 利充（審査日：1月22日）

②ノバルティスファーマ(株)の依頼による、NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 の第Ⅲ相試験(25-15)

下記について承認した。（審査日：1月24日）

・ 治験分担医師の追加：石黒 利充

以上いずれも承認済みの治験の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。

その他の報告：

1. 製造販売承認取得に関する報告について

①アッヴィ合同会社の依頼によるアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ相試験(20-8)

・製造販売承認取得日：2013年6月14日

①ノバルティスファーマ㈱の依頼による病的近視患者を対象としたラニビズマブ(RFB002)の第Ⅲ相試験(22-3)

・製造販売承認取得日：2013年8月20日

以上の治験について報告通り了承された。