

3 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 26 年 3 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，杉江，倉田，吉賀，川瀬，中村，真神，山口，廣田各委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

①アストラゼネカ株の依頼による第 I 相試験(25-18)

これまでに得られている非臨床試験に基づき，治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

②協和発酵キリン株の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験(25-19)

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

③大鵬薬品工業株の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相継続投与試験(25-20)

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)

- ・ 治験実施計画書の改訂 (Ver. P05→Ver. P06)

治験実施計画書の改訂について，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 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)

- ・ 試験実施計画書の改訂 (初版→改訂 01 版)
- ・ 試験実施計画書添付資料 2 の改訂 (第 1.0 版→第 2 版)

試験実施計画書、試験実施計画書添付資料 2 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. 治験の有害事象報告について

(A) 本院における有害事象

① 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)

- 1) 初回報告日：2014. 2. 25
- 2) 追加報告：2014. 2. 26

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

(B) 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 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。

③ 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-118 の膵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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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)

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。

⑧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。

⑨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。

⑩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。

⑪ブリistol・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。

⑫ブリistol・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。

⑬MSD(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。

⑭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. 治験実施期間の延長について

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)

・ 治験実施期間: 終了日 2014 年 4 月 30 日→2014 年 10 月 31 日 (審査日: 2 月 19 日)

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. 治験終了の報告について

①塩野義製薬(株)の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験 (24-2)

・ 治験実施期間終了

以上の治験について報告通り了承された。