

# 4 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 26 年 4 月 10 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：日下委員長，尾崎副委員長，杉江，倉田，植村，吉賀，川瀬，中村，真神，山口，竹澤，廣田各委員

議 題：

## 1. 治験の新規申請について

- ①バイエル薬品(株)の依頼による BAY 86-5321 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅲb/Ⅳ 相試験(H26-1)

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 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)

・同意説明文書の改訂（3.0 版→4.0 版）

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)

・治験実施計画書の改訂（第1 版→第2 版）

・同意説明文書の改訂（主試験 第1 版→第2 版）

・同意説明文書の改訂（ALK 第1 版→第2 版）

・同意説明文書（クリゾチニブ後）の追加

治験実施計画書、同意説明文書（主試験、ALK）の改訂、および同意説明文書（クリゾチニブ後）の追加の改訂について，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キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験(25-9)

- ④キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の長期継続第Ⅲ相試験(25-10)

・治験薬概要書の改訂（Ver. 09. 00. 000→Ver. 10. 00. 000）

- ・同意説明文書の改訂（第1.0版→第2.0版）

以上の治験の治験薬概要書および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

⑤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)

- ・治験実施計画書の改訂（01版→02版）
- ・同意説明文書の改訂（主試験：第1.1版→第2.0版）
- ・同意説明文書の追加

治験実施計画書、同意説明文書（主試験）の改訂および同意説明文書（任意のバイオマーカー、女性パートナーの方へ、妊娠した場合の追跡）の追加について、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

⑥リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)

- ・治験参加カードの追加
- ・被験者募集に関する手順の追加

治験参加カードおよび被験者募集に関する手順の追加について、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

⑦アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ相試験(25-18)

- ・治験実施計画書の改訂（第1版→第2版）
- ・治験薬概要書の改訂（第2版→第3版）
- ・同意説明文書（本試験、バイオマーカー研究、同意撤回時、薬理遺伝学研究）の改訂（第1版→第2版）
- ・患者参加カードの改訂（第1版→第2版）

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書（本試験、バイオマーカー研究、同意撤回時、薬理遺伝学研究）、患者参加カードの改訂について、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)

追加報告日：2014.3.5

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)

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。

### 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 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。

### 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 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。

### ⑦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。

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。

⑬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。

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。

⑯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)

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。

⑰リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)

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。

⑱アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ相試験(25-18)

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)

- ・ 治験分担医師の追加および削除 (審査日: 3月10日)

②小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

- ・ 治験分担医師の削除 (審査日: 3月3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. 開発中止の報告について

①(株)三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(22-1)

- ・ 治験中止日: 2014年2月24日

実施した全臨床試験において安全性及び有効性に問題は認められなかったが, 経済的評価を行った結果, 事業性がないと判断し開発中止を決定したとの報告を受けた。

## 2. 共同 IRB に関する報告について

### (A) 治験実施の適否

①日本臓器製薬(株)の依頼によるがん疼痛患者を対象とした NZL-228 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (13001-003-013)

- ・ 審査結果（審査日：2014. 2. 25）：同意説明文書修正の上で承認  
同意説明文書（第 1 版→第 2 版）修正後、承認された。

以上の治験について報告通り了承された。