

5 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 26 年 5 月 19 日(月)16:00～16:40

場 所：関西医科大学 中央棟 4 階 カンファレンスルーム C

出席者：日下委員長，尾崎副委員長，倉田，植村，櫻井，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日本イーライリリー(株)の依頼による LY3012211/ LY188011 の第 Ib/II 相試験(H26-3)
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帝人ファーマ(株)の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした第Ⅲ相(H26-2)
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 AUY922 の第Ⅱ相試験(25-11)
・治験実施計画書の改訂(日本語版 01 版→02 版)
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

②MSD(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)
・治験薬概要書の改訂(第 3 版→第 4 版，第 4 版補遺)
・同意説明文書の改訂(第 1.0 版→第 2.0 版)
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

③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)
・治験実施計画書別冊の改訂(J 1.4.2 版→J 1.4.3 版)
・治験実施計画書(付録 6 Skindex29 皮膚の状態に関する質問表)の改訂
治験実施計画書および治験実施計画書別冊の改訂について，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 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)

初回報告日：2014. 4. 3

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。

- ② 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)

初回報告日：2014. 4. 10

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㈱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㈱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㈱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㈱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㈱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ブリストル・マイヤーズ㈱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ブリストル・マイヤーズ㈱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。

⑮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。

⑯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。

⑰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)

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)

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)

- ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月4日）
- 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 LDK378A2301の第Ⅲ相試験(25-3)
 - ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月9日）
- ③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)
 - ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月9日）
- ④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)
 - ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月4日）
- ⑤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)
 - ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月18日）
- ⑥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)
 - ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月9日）
- ⑦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)
 - ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月23日）
- ⑧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)
 - ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月23日）
- ⑨MSD(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)
 - ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月23日）
- ⑩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)
 - ・ 治験分担医師の追加（審査日：4月18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. 終了の報告について

- ① 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)
- ・ 治験実施期間終了

2. 製造販売承認取得に関する報告について

- ① ノバルティス ファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ(RFB002)の第Ⅲ相試験(21-6)
- ・ 製造販売承認取得日：2014年2月21日
- ② 第一三共(株)の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験(22-7)
- ・ 製造販売承認取得日：2014年3月24日

以上の治験について報告通り了承された。