

6 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 26 年 6 月 16 日(月)16:00～16:40

場 所：関西医科大学附属枚方病院 1階 第 2 会議室

出席者：日下委員長，尾崎副委員長，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ノバルティスファーマ(株)の依頼による骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の第Ⅲ相試験(H26-4)

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中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)

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. 実施計画の変更について

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

- ②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)

・治験薬概要書の改訂 (version 4.0→version 5.0)

- 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)

・Global Investigator's Brochure for S-1 の改訂 (version 4.0→version 5.0)

・LV 治験薬概要書の改訂 (第 9 版→第 10 版)

・TAS-118 治験薬概要書の改訂 (version2.0→version 3.0)

以上の治験の S-1 治験薬概要書、Global Investigator's Brochure for S-1、LV 治験薬概要書、および TAS-118 治験薬概要書の改訂について，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

- ④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)

・治験実施計画書の改訂 (改訂番号：1, J3) 治験実施計画書および治験実施計画書 治験薬概要書の改訂について，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ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNT01275 の第Ⅱ相試験(25-7)

- ・ 治験薬概要書の改訂 (第 14 版→第 15 版)

治験薬概要書の改訂について、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

⑥MSD(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)

- ・ 治験実施計画書の改訂 (03 版→08 版)
- ・ 同意説明文書の改訂 (第 2.0 版→第 3.0 版)

治験実施計画書、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

⑦アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

- ・ 治験実施計画書の改訂 (第 2 版→第 2 版, 改訂 4, 管理的項目の変更 J4)
- ・ 説明文書・同意文書の改訂 (本試験及び任意バイオマーカー研究第 2 版→第 3 版)
- ・ 治験参加カードの改訂 (第 2 版→第 3 版)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、および治験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

⑧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)

- ・ Protocol の改訂 (Amendment 4→5)
- ・ 治験実施計画書の改訂 (J1. 4. 2 版→J1. 5. 3 版)
- ・ 治験実施計画書別冊の改訂 (J1. 4. 3 版→J1. 5. 4 版)
- ・ Investigator's Brochure の改訂 (Edition Number 9→10)
- ・ 治験薬概要書の改訂 (邦訳 第 9 版→第 10 版)
- ・ 治験薬概要書追加情報資料の改訂 (第 9 版-1→第 10 版-1)
- ・ 説明文書・同意文書の改訂 (KW 第 2 版→第 3 版)
- ・ 説明文書・同意文書 (皮膚生検) の改訂 (KW 第 1 版→第 2 版)

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、Investigator's Brochure、治験薬概要書、治験薬概要書追加情報資料、および説明文書・同意文書 (KW、皮膚生検) 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. 治験の実施状況の報告について

①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)

- ②ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNT01275 の第Ⅱ相試験(25-7)
- ③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)
- 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 の第Ⅲ相試験(25-9)
- ⑤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)
- 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)
- ⑦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)
- ⑧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)
- 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)
- ⑩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)
- ⑪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)
- ⑫リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)
- ⑬アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑭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)

以上について、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

4. 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)

追加報告日：2014. 4. 30

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)

初回報告日：2014. 5. 1

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。

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。

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。

⑫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。

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。

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アストラゼネカ㈱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。

⑯協和発酵キリン㈱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。

⑰大鵬薬品工業㈱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。

⑱バイエル薬品㈱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)

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. 医師主導治験に関するモニタリング等報告

①リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)

- ・モニタリング報告書（作成日：2014.3.10）：直接閲覧の実施等

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アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

下記について承認した。(審査日：4月30日)

- ・治験分担医師の追加

以上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(株)三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)
 - ・ 治験実施期間終了
- ②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)
 - ・ 治験実施期間終了

2. 共同IRBに関する報告について

(A) 治験分担医師の変更

- 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)
 - ・ 治験分担医師の追加

以上の治験について報告通り了承された。