

# 7 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 26 年 7 月 28 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 B

出席者：日下委員長，倉田，吉賀，櫻井，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メルクセローノ株の依頼による腓癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験(H26-6)  
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アストラゼネカ株の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)

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

審議結果：承認

### 2. 契約内容の変更について

- ①ノバルティスファーマ株の依頼による，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)

・治験責任医師の変更

治験責任医師の変更について，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)

・治験責任医師の変更

治験責任医師の変更について，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. 実施計画の変更について

- 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)

・治験薬概要書の改訂(日本語版 01 版→02 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

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)

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 同意説明文書・同意文書の改訂（主試験、ALK）

治験薬概要書、および同意説明文書・同意文書（主試験、ALK）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

③MSD(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)

- ・ MK-3475-010 試験 コンパニオン診断薬の開発に関するレター
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ MK-3475-010 試験の追加同意に関する説明同意文書

同意説明文書の改訂、および追加同意に関する説明同意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

④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)

- 1) 治験薬概要書の改訂
- 2) 治験実施計画書の改訂
- 3) 説明文書、同意文書の改訂（5種類）
- 4) 治験参加カードの改訂

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書（5種類）、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

⑤アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (25-18)

- ・ 説明文書・同意文書の改訂（本試験および任意バイオマーカー研究）

説明文書、同意文書（本試験および任意バイオマーカー研究）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

⑥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)

- 1) 治験実施計画書（別冊）の改訂
- 2) 説明文書・同意文書の改訂（本試験および皮膚生検）
- 3) 参加カードの改訂

治験実施計画書（別冊）、説明文書・同意文書（本試験および皮膚生検）、および参加

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

⑦中外製薬㈱の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)

- 1) 治験実施計画書（英語版/日本語版）の改訂
- 2) 治験実施計画書 国内追加事項の改訂
- 3) 説明文書・同意文書（3種類）の改訂
- 4) 治験参加カードの改訂
- 5) 治験薬の使用再開に関する説明文書（第1版）：廃止

治験実施計画書（英語版/日本語版，国内追加事項の改訂），説明文書・同意文書（3種類），参加カードの改訂，および治験薬の使用再開に関する説明文書の廃止について、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バイエル薬品㈱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)

追加報告日：2014. 6. 4

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)

- 1) 初回報告日：2014. 6. 23
- 2) -①初回報告日：2014. 6. 23
- 2) -②追加報告日：2014. 7. 7
- 3) -①初回報告日：2014. 7. 2
- 3) -②追加報告日：2014. 7. 11
- 3) -③追加報告日：2014. 7. 15

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。

③MSD㈱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)

- 1) -①初回報告日：2014. 6. 3
- 1) -②追加報告日：2014. 6. 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。

##### 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 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。

##### ⑤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。

##### ⑥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。

##### ⑦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。

⑧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。

⑨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。

⑩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。

⑪MSD(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。

⑫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。

⑬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。

⑭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。

⑮アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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。

⑱帝人ファーマ㈱の依頼による顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした第Ⅲ相試験(H26-2)

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。

⑲日本イーライリリー㈱の依頼による LY3012211/ LY188011 の第Ⅰb/Ⅱ相試験(H26-3)

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。

⑳ノバルティスファーマ㈱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)

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。

㉑中外製薬㈱の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)

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。

## 迅速審査に関する報告：

### 1. 症例追加について

- ①アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)  
症例の追加(審査日:6月18日,7月2日)

### 2. 治験分担医師の変更について

- ①ノバルティスファーマ㈱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)
  - ・治験分担医師の追加および削除(審査日:6月11日)
  
- ②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)
  - ・治験分担医師の追加: 清原 隆宏 (審査日:6月13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大鵬薬品工業㈱の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験(22-4)
  - ・治験実施期間終了
- ②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)
  - ・治験実施期間終了
- ③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)
  - ・治験実施期間終了

### 2. 治験中止に関する報告

- ①大鵬薬品工業㈱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)
  - ・治験中止日:2014年6月6日
- ②大鵬薬品工業㈱の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験(22-4)
  - ・治験中止日:2014年6月5日
- ③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)
  - ・治験中止日:2014年6月5日
- ④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)
  - ・治験中止日:2014年6月6日

以上の治験について報告通り了承された。