

9 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 26 年 9 月 22 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，尾崎副委員長，吉賀，櫻井，川瀬，真神，中村，山口，竹澤，
廣田各委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

①MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験 (H26-8)

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)

・治験薬概要書の改訂 (第 6 版→第 7 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)

1) 治験薬概要書の改訂 (第 6 版→第 7 版)

2) 治験実施計画書の改訂 (01 版→02 版)

3) 説明文書・同意文書(メイン)の改訂 (第 3.0 版→第 4.0 版)

4) 説明文書・同意文書(任意のバイオマーカー)の改訂 (第 2.0 版→第 3.0 版)

5) 参加カード (プロトコル Ver.00→Ver.02) の変更

治験薬概要書，治験実施計画書，説明文書・同意文書 (メイン，任意のバイオマーカー)，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

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)

1) 治験実施計画書の改訂 (第 2 版→第 3 版)

2) 説明文書・同意文書 (主試験) の改訂 (第 3 版→第 4 版)

3) 説明文書・同意文書 (AKL) の改訂 (第 3 版→第 4 版)

4) 説明文書・同意文書（クリゾチニブ後）の改訂（第1版→第2版）

5) 説明文書・同意文書（CCSR）の改訂（第1版→第2版）

6) 説明文書・同意文書（妊娠）の改訂（第1版→第2版）

治験実施計画書，および説明文書・同意文書（主試験，AKL，クリゾチニブ後，CCSR，妊娠）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)

・ 治験薬概要書の改訂（版番号 16→17）

・ 治験実施計画書の改訂（05版→06版）

・ 説明文書、同意文書の改訂（第1.0版→第2.0版）

治験薬概要書，治験実施計画書，および説明文書・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

⑤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)

・ 治験薬概要書の改訂（版番号 16→17）

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)

・ 同意説明文書の改訂（第4.0版→第5.0版）

同意説明文書の改訂の改訂について，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)

⑧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相試験（H26-2）

・ 治験薬概要書の改訂（第01.01版→GGS第01版）

以上の治験の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

⑨リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)

・ 治験薬概要書の改訂（第23版→第24版）

- ・ 治験実施計画書の改訂（第 1.2.0 版→第 1.3.0 版）
- ・ 監査計画書の改訂（2014 年 7 月 14 日作成）

治験薬概要書，治験実施計画書，および監査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

⑩ アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

- ・ 治験薬概要書の改訂（第 3 版→第 4 版）
- ・ 同意説明文書の改訂（本試験 第 4 版→第 5 版）

治験薬概要書，および同意説明文書について，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

⑪ アストラゼネカ㈱の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)

- ・ 治験実施計画書の改訂、添付資料 A（2014. 5. 13 作成）
- ・ 治験実施計画書の改訂 J3、添付資料 A（2014. 7. 8 作成）
- ・ 同意・説明文書の改訂（第 1.1（1.0 版）→第 2.0（2.0）版）

治験薬概要書，添付資料 A，治験実施計画書の改訂 J3、添付資料 A および同意・説明文書について，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㈱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) -①初回報告日：2014. 7. 25

1) -②追加報告日：2014. 8. 13

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㈱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㈱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 の膀胱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。

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。

⑭アストラゼネカ(株)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。

⑮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。

⑯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)

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。

⑱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。

⑲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。

⑳メルクセローノ㈱の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験(H26-6)
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。

㉑アストラゼネカ㈱の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
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。

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:8月15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および削除(審査日:7月16日、8月15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)

- ・ 治験実施期間終了

2. 治験中止に関する報告

①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)

3. 共同 IRB に関する報告

(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。