

11 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 26 年 11 月 17 日(月)16:00～16:40

場 所：関西医大 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，植村，吉賀，櫻井，川瀬，山本，山口，竹澤，
廣田各委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

- ①アストラゼネカ(株)の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験(H26-11)

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日本メジフィジックス(株)の依頼による NMK36 の第Ⅱ相試験(H26-12)

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. 契約内容の変更について

- ①アストラゼネカ(株)の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-9)

・治験責任医師の変更：倉田 宝保→横井 崇

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 3 版→第 3.1 版）
- ・説明文書・同意文書（主試験）の改訂（第 4 版→第 5 版）
- ・説明文書・同意文書（ALK）の改訂（第 4 版→第 5 版）
- ・アレクチニブ服薬日誌の改訂（版数なし→第 2 版）

- ②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)

- ・治験実施計画書の改訂(02 版→03 版)
- ・同意説明文書の改訂（第 1.1 版→第 2.0 版）

- 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Ⅲ相試験(H26-8)
 - ・同意説明文書の改訂(第1.0版→第2.0版)
- ④アストラゼネカ(株)の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-9)
 - ・同意説明文書(成人, 同意撤回, バイオマーカー, 薬理遺伝学研究, パートナー)の改訂: 治験責任医師名の変更
 - ・治験参加カードの改訂: 治験責任医師名の変更

以上の試験の改訂等について、引き続き試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)
 - 1) 追加報告日: 2014. 9. 30
- ②中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
 - 1) -1 初回報告日: 2014. 10. 23
 - 1) -2 追加報告日: 2014. 10. 31)
- ③メルクセローノ(株)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)
 - 1) 追加報告日: 2014. 10. 20
 - 2) 初回報告日: 2014. 10. 27
 - 3) 初回報告日: 2014. 10. 31

以上の試験の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)
- 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)
- 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)
- 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)
- ⑤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)

- ⑥ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNT01275 の第Ⅱ相試験(25-7)
- 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リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)
- ⑫アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑬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)
- ⑭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)
- ⑮中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- ⑯メルクセローノ(株)の依頼による膀胱癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験(H26-6)
- ⑰アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
- ⑱MSD(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)

以上の試験の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. 症例追加について

- ① アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
症例の追加(審査日:10月22日)

以上いずれも承認済みの試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。