

12月定例治験審査委員会記録

日 時：平成26年12月15日(月)16:00～16:40

場 所：関西医大 枚方病院 1階 第2会議室

出席者：日下委員長，植村，吉賀，櫻井，川瀬，中村，山本，竹澤，廣田各委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

- ①バイエル薬品(株)の依頼によるBAY 86-5321の滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第IV相試験(H26-13)

これまでに得られている非臨床試験，第I相試験，第II相，第III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日本イーライリリー(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY2835219の第III相試験(H26-10)

・治験責任医師の変更：倉田 宝保→鳥居 芳太郎

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：「実施計画書の管理的項目の変更J6」を発行

- ②中外製薬(株)の依頼によるMPDL3280Aの第II相試験(H26-5)

・治験薬概要書の改訂（第4版→第5版）

・説明文書・同意文書（本体）の改訂（第2.0版→第3.0版）

・説明文書・同意文書（RCRプロジェクトへの試料提供について）の改訂（第2.0版→第3.0版）

- ③日本イーライリリー(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY2835219の第III相試験(H26-10)

1) 同意説明文書の改訂（第1.0版→第2.0版）

2) 治験参加カードの変更（第1版→第2版）

3) I3Y-MC-JPBK用患者日誌の変更（第2.0版→第3.0版）

4) 「LY2835219カプセル剤の使用に関する指示書」の変更（第2.0版→第3.0版）

5) 「エルロチニブ錠剤の服用に関する指示書」の変更（第2.0版→第3.0版）

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)
 - 1) 追加報告日：2014. 11. 21

- 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)
 - 1) -1 初回報告日：2014. 11. 25
 - 1) -2 追加報告日：2014. 11. 28

- ③ 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. 11. 17
 - 1) -2 追加報告日：2014. 11. 26

- ④ 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. 11. 5
 - 2) 初回報告日：2014. 11. 10

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)
- 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)

- 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)
- ⑯中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験 (H26-5)
- ⑰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)
- ⑱アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験 (H26-7)
- ⑲MSD(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)
- ⑳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)
- ㉑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)

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. 治験分担医師の変更について

- 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)
 - ・治験分担医師の削除および変更(審査日:11月21日)
- ② 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)
 - ・治験分担医師の削除および追加(審査日:11月21日)

2. その他の資料改訂について

- ① 中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験 (H26-5)
 - ・症例の追加(審査日:10月22日)
 - ・実施計画書の改訂(国内追加事項第2版→第2.1版)
 - ・実施計画書の改訂(国内追加事項別紙1作成日2014.10.3)

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。

その他の報告：

1. 治験終了について

- ① 田辺三菱製薬(株)依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験 (24-6)
 - ・ 治験実施期間終了

2. 開発中止について

- ① 大鵬薬品工業(株)の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 (22-4)
 - ・ 開発中止日：2014. 7. 4

以上の治験について報告通り了承された。