

2 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 27 年 2 月 16 日(月)16:00～16:30

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，尾崎，植村，吉賀，中村，山本，山口，竹澤，廣田各委員

議 題：

1. 実施計画の変更について

- 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)
 - ・治験薬概要書の改訂(第 7.0 版→第 8.0 版)
- ②アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
 - ・「治験実施計画書の管理的項目の変更 J7」を作成
- ③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)
 - ・治験薬概要書の改訂(第 7 版→第 8 版)
- ④アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
 - ・治験薬概要書の改訂(版番号 3.0→4.0)
 - ・「治験実施計画書の管理的項目の変更 J2」を作成
 - ・同意・説明文書の改訂(第 2.0(2.0)版→第 3.0(3.0)版)
- ⑤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)
 - ・治験薬概要書の改訂(版番号 3.0→4.0)
 - ・「治験実施計画書の管理的項目の変更 01-Global」, 「治験実施計画書の改訂(版数:J2)/J2 添付資料 A」
 - ・同意・説明文書の改訂(版数 1.1(3.1)→2.0(4.0))
- ⑥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)
 - ・治験薬概要書の改訂(第 5.00 版→第 6.00 版)
 - ・治験実施計画書の改訂(第 1.01.00 版→第 1.02.00 版)
 - ・説明文書・同意文書の改訂(第 1.10 版→第 2.0 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

2. 実施状況の定期報告について

- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- ⑦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)
- ⑧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)
- ⑨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)
- ⑩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)
- ⑪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)
- ⑫MSD(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)
- ⑬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)
- ⑭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)
- ⑮アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑯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)
- ⑰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)
- ⑱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)
- ⑲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)
- ⑳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)
- ㉑中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- ㉒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)
- ㉓アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)

以上の治験について、「治験を継続して行う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 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)
 - 1) -1 初回報告日：2015. 1. 8
 - 1) -2 追加報告日：2015. 1. 17
 - 2) -1 初回報告日：2015. 1. 26
 - 2) -2 追加報告日：2015. 1. 26
- ② 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) 初回報告日：2015. 1. 9
 - 2) -1 初回報告日：2015. 1. 14
 - 2) -2 追加報告日：2015. 1. 30

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 の膀胱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 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)
- 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)
- ⑨ MSD(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 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)

- ⑫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)
- ⑬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)
- ⑭中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- ⑮メルクセローノ(株)の依頼による腭癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験(H26-6)
- ⑯アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
- ⑰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)
- ⑱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)
- ⑲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)
- ⑳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)
- ㉑アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ b 相試験(H26-14)

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. 症例の追加について

- ①アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
 - ・ 目標症例数の変更:4 例→10 例(審査日:1 月 7 日)
- ②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)
 - ・ 目標症例数の変更:4 例→8 例(審査日:1 月 7 日)

2. 治験実施期間の延長について

- ①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)
 - ・ 治験実施期間:終了日平成 28 年 11 月 30 日→平成 29 年 3 月 31 日(審査日:1 月 21 日)

3. 治験分担医師の変更について

- ①アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ b 相試験(H26-14)
 - ・ 治験分担医師の追加:中谷 有貴, 黒川 弘晶(審査日:1 月 21 日)

4. その他の資料改訂について

- ① 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)
 - ・ 試験実施計画書添付資料2の改訂(審査日:1月21日)
- ② 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)
 - ・ 試験実施計画書 別紙1の改訂:モニタリング責任者の追記(審査日:1月21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。

その他の報告

1. 治験の終了について報告された。

- ① リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)
 - ・ 同意取得例数:0例, 実施例数:0例(目標とする症例数:1例)
 - 治験期間:2014年1月～2015年1月