

3 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 27 年 3 月 16 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，中村，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㈱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一次治療における AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-16)

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 バイエル薬品㈱の依頼による血管新生緑内障患者を対象とした BAY 86-5321(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験(H26-15)

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. 契約内容の変更について

- ① 帝人ファーマ㈱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)

・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

3. 実施計画の変更について

- 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)

・治験薬概要書 補遺 1 の作成

・同意説明文書、同意文書の改訂 (第 2.0 版→第 3.0 版)

- ② ブリストル・マイヤーズ㈱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 補遺 1 の作成

・同意説明文書、同意文書の改訂 (第 2.0 版→第 3.0 版)

- ③ 帝人ファーマ㈱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)

- ・ 説明文書・同意文書の改訂（第 02 版→第 03 版）
 - ・ 治験参加カードの変更
 - ・ 治験実施計画書分冊の改訂
- ④ アストラゼネカ㈱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（第 6 版→第 7 版）
- ⑤ 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)
- ・ 治験実施計画書の改訂（I4X-JE-JFCM（c）→I4X-JE-JFCM（d））
 - ・ 症例報告書の見本の改訂
 - ・ 治験依頼者の見解：「治験実施計画書等の改訂に伴う説明文書・同意文書の改訂は不要」
- ⑥ 中外製薬㈱の依頼による MPDL3280A の第 II 相試験 (H26-5)
- ・ 治験実施計画書の改訂（第 3 版→第 4 版）
 - ・ 治験実施計画書 国内追加事項版の改訂（第 2.1 版→第 3 版）
 - ・ 治験依頼者の見解：「治験実施計画書等の改訂に伴う説明文書・同意文書の改訂は不要」
- ⑦ アストラゼネカ㈱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 4.0→4.1）
 - ・ 「治験実施計画書の管理的項目の変更 2」を作成
 - ・ 「治験実施計画書の改訂（版数：2）/治験実施計画書の改訂 2 添付資料 A」の作成
 - ・ 「治験実施計画書の改訂（版数：J5）/治験実施計画書の改訂 J5 添付資料 A」の作成
- ⑧ アストラゼネカ㈱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)
- ・ カルボプラチン添付文書の改訂
 - ・ 治験実施計画書の改訂 1 の作成
 - ・ 治験実施計画書の改訂 J1 の作成
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂（第 2.0 版→第 3.0 版）
- ⑨ 日本イーライリリー㈱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)
- ・ 治験薬概要書の改訂（英語版 2013.11.26→2014.12.1, 日本語版 2014.2.6→2015.1.29）
 - ・ 治験実施計画書の改訂（英語版 2014.5.13→2014.12.19, 日本語版 2014.7.1→2015.2.18）
 - ・ 説明文書・同意文書の改訂（第 2.0 版→第 3.0 版）
 - ・ 治験参加カードの変更（第 2 版→第 3 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 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) 追加報告日：2015. 2. 9
 - 2) 追加報告日：2015. 2. 27
- ② アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
 - 1) 初回報告日：2015. 2. 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 アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- 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)の依頼による膀胱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 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Ⅲ相試験(H26-8)
- ⑱ 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㈱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)
- ⑳アストラゼネカ㈱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)
- ㉑バイエル薬品㈱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)
- ㉒アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰb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. 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 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)
下記について承認した。(審査日：2月6日)
 - ・治験分担医師の追加，削除
- 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 (モガムリズムブ) の第Ⅲ相試験 (25-19)
下記について承認した。(審査日：2月6日)
 - ・治験分担医師の追加，削除
- ③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)
下記について承認した。(審査日：2月16日)
 - ・治験分担医師の追加
- ④バイエル薬品㈱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)
下記について承認した。(審査日：2月6日)
 - ・治験分担医師の追加

2. その他の資料改訂について

- ①帝人ファーマ㈱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)
下記について承認した。(審査日：2月16日)
 - ・治験実施計画書の改訂：夜間又は休日の連絡先の変更，治験担当者への追加，誤記の修正等
- ②アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰb相試験 (H26-14)

下記について承認した。(審査日：2月6日)

- ・説明文書・同意説明文書の改訂：誤記の訂正

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 (25-7)CNT01275(ウステキヌマブ)(皮膚科-ヤンセン)重症アトピー性皮膚炎Ⅱ相DB試験

- ・同意取得例数：7例，実施例数：6例（目標とする症例数：6例）

治験期間：2013.7.19～2015.3.31

共同IRBに関する報告

① (13001-003-013) NZL-228(外科-大鵬)がん疼痛患者の治療切替試験Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・説明文書・同意文書の改訂（第3.0版→第4.0版）：治験参加中の入院費用について、治験依頼者負担範囲変更のため