

4 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 27 年 4 月 20 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，尾崎副委員長，奥川，塚口，吉賀，川瀬，櫻井，中村，畑中，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 MEDI4736 の局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療と比較する第Ⅲ相試験(H27-2)

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日本アルコン㈱の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験(H27-1)

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メルクセローノ㈱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)

・治験実施期間の延長：終了日 2015年4月30日→2016年12月31日

治験実施期間の延長について、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

①MSD㈱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)

・治験薬概要書の改訂（第4版，第4版追補→第5版，第5版追補）

・説明文書同意書の改訂（第5版→第6版）

・治験実施計画書別紙1の改訂

②中外製薬㈱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5版→第6版）

・治験薬概要書補遺の改訂（第5.1版→第6.1版）

・治験依頼者の見解：「治験薬概要書の改訂に伴う説明文書・同意文書の改訂は不要」

- ③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 4.1→4.2)
 - ・ 治験参加カードの変更 (作成日：2014.7.4→2015.4.2)：誤記の訂正
 - ・ 治験依頼者の見解：「治験薬概要書の改訂に伴う説明文書・同意書の改訂は不要」
- ④MSD㈱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)
 - ・ 治験薬概要書の改訂 (第4版, 第4版追補→第5版, 第5版追補)
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂 (第3.0版→第4.0版)
- ⑤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)
 - ・ 治験薬概要書の改訂 (版数：4.1→4.2)
 - ・ 治験依頼者の見解：「治験薬概要書の改訂に伴う説明文書の改訂は不要」
- ⑥アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰb相試験 (H26-14)
 - ・ MEDI4736 治験薬概要書の改訂 (4版→4.1版→4.2版)
 - ・ 治験実施計画書の改訂 (改訂版治験実施計画書 J3版→J4版)
 - ・ 説明文書、同意文書の作成 (パート B: 主試験、一次治療、AZD9291+AZD6094、AZD9291+AZD6244 連日、AZD9291+ AZD6244 間欠)
 - ・ 治験参加カード (パート B)

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㈱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：2015.3.10
- ②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) 追加報告日：2015.3.24
- ③アストラゼネカ㈱の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験 (H26-7)
 - 1) 追加報告日：2015.3.4

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大鵬薬品工業㈱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)
- ②ノバルティスファーマ㈱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)

- 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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験(25-4)
- ④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)
- ⑤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)
- ⑥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)
- 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アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑫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)
- ⑬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)
- 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)の依頼による膵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)
- ⑰MSD(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)
- ⑲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)
- ⑳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)
- ㉑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)
- ㉒アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb 相試験(H26-14)
- ㉓バイエル薬品(株)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)
- ㉔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一次治療における AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-16)

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)
下記について承認した。(審査日：4月1日)
 - ・治験分担医師の追加・削除
- ②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)
下記について承認した。(審査日：4月1日)
 - ・治験分担医師の削除
- ③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)
下記について承認した。(審査日：3月19日)
 - ・治験分担医師の追加・削除

2. その他の資料改訂について

- 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)
下記について承認した。(審査日：3月13日)
 - ・治験実施計画書の改訂 J2 の作成
- 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)
下記について承認した。(審査日：3月13日)
 - ・治験実施計画書の管理的項目の変更 J2 の作成
 - ・治験薬概要書の改訂(版番号 4.0→4.1)
- ③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)
下記について承認した。(審査日：3月18日)
 - 1) 説明文書・同意書(妊娠および出産に関するデータ提供のお願い)の改訂(第1.0版→第1.1版)
 - 2) 説明文書・同意書(試験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回)の改訂(第1.0版→第1.1版)

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)

- ・同意取得例数：3例，実施例数：3例（目標とする症例数：3例）
- 治験期間：2013.7.1～2015.3.31

2. 再審査の終了について報告された。

①小野薬品工業株の依頼による急性肺障害患者を対象としたジベレスタットの市販後臨床試験（18-5）

- ・再審査結果の通知（通知日：2014年12月18日）

共同 IRB に関する報告

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)

- ・実施状況報告：同意取得例数1例，実施例数1例（完了例数1例）