

# 5 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 27 年 5 月 18 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，奥川，塚口，吉賀，川瀬，櫻井，畑中，山口，竹澤各委員

議 題：

## 1. 実施計画の変更について

- ① Bristol-Myers Squibb 社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)
- ② Bristol-Myers Squibb 社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)
  - ・ 治験薬概要書の改訂 (Global IB ver. 17→ver. 18)
  - ・ 治験薬概要書 (Global IB Ipilimumab(ver. 18) Erratum01) の作成
  - ・ 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 MSD 社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)
  - ・ 添付文書 (Carboplatin, Gemcitabine) の追加
- ④ アストラゼネカ社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)
  - ・ 治験実施計画書の改訂 (版数 03) / 治験実施計画書の改訂 02 添付資料 A (版数 03)
  - ・ 同意・説明文書の改訂 (版数：2.0 (4.0) →3.0 (6.0))
- ⑤ アストラゼネカ社の依頼による 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)
  - ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更 01 の作成
  - ・ 「Quality of Life 質問票に関する患者さんへのご案内」の改訂
  - ・ 治験参加カードの変更
  - ・ 説明文書・同意文書 (主治験ーサブスタディ A、プレスクリーニング) の改訂

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. 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 アストラゼネカ社の依頼による第 I b 相試験(H26-14)
  - 1) -1 初回報告日：2015. 4. 8
  - 1) -2 追加報告日：2015. 4. 15

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(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)
- ②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)
- 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)
- ⑥MSD(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)
- ⑦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)
- ⑧アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑨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)
- ⑩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)
- ⑪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)
- ⑫中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- ⑬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)
- ⑭アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
- ⑮MSD(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)
- ⑯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)
- ⑰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)
- ⑱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)
- ⑲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)
- ⑳アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb 相試験(H26-14)
- ㉑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)
- ㉒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)

②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)

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。

3. 関西医科大学附属枚方病院 医師主導治験に係わる業務手順書の改定案について

- ・病院長は依頼があった治験に対し、GCP省令に基づいて、適切な治験審査委員会（外部IRB）を選択した上で調査審議を依頼することができる

以上の手順書の改定案が承認された。

#### 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中外製薬㈱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)

下記について承認した。（審査日：4月10日）

- ・治験分担医師の追加

②MSD㈱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)

下記について承認した。（審査日：4月10日）

- ・治験分担医師の追加

③アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

下記について承認した。（審査日：4月10日）

- ・治験分担医師の追加

④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)

下記について承認した。（審査日：4月10日）

- ・治験分担医師の追加

⑤中外製薬㈱の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)

下記について承認した。（審査日：4月10日）

- ・治験分担医師の追加

⑥アストラゼネカ㈱の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)

下記について承認した。（審査日：4月10日）

- ・治験分担医師の追加

⑦MSD㈱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)

下記について承認した。（審査日：4月10日）

- ・治験分担医師の追加

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)

下記について承認した。(審査日：4月10日)

- ・治験分担医師の追加

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)

下記について承認した。(審査日：4月10日)

- ・治験分担医師の追加

⑩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)

下記について承認した。(審査日：4月10日)

- ・治験分担医師の追加

## 2. その他の資料改訂について

①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)

下記について承認した。(審査日：4月22日)

- ・治験実施計画書 別紙の改訂 (第2版→第3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、本委員会でも承認された。

## その他の報告

### 1. 治験の終了について報告された。

①ノバルティスファーマ㈱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)

- ・同意取得例数：2例，実施例数：2例 (目標とする症例数：1例)

治験期間：契約締結日～2015.12.31