

6 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 27 年 6 月 15 日(月)16:00～16:50

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. 治験の新規申請について

- ① 中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験

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 中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

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

- ③ 武田薬品工業(株)の依頼によるTVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ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

- ④ MSD(株)の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験

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 アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

・ 治験実施期間の延長

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

- 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)
 - ・ S-1 治験薬概要書の改訂 (Global IB ver. 5.0→ver. 6.0)
 - ・ TAS-118 治験薬概要書の改訂 (IB ver. 3.0→ver. 4.0)
- ②アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
 - ・ 治験実施計画書の改訂 J5 の作成
 - ・ 説明文書・同意文書の改訂 (第7版→第8版)
 - ・ 情報カード (Version.1.0) の作成
- ③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)
治験被験者募集に関する資料の作成：治験依頼者開設のホームページに掲載
- ④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)
 - 1) 治験実施計画書の改訂 J3 の作成
 - 2) 説明文書・同意文書の改訂 (本研究用 第3.0版→第4.0版)
 - 3) 説明文書・同意文書の改訂 (治療切替え用 第1.0版→第2.0版)
 - 4) 情報カード (Version.1.0) の作成
- ⑤アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験 (H26-14)
 - 1) 改訂版治験実施計画書 (J4版→J5版)
 - 2) 成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書の改訂 (パートB：主試験 1版→2版)
 - 3) 成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書の改訂 (パートB：主試験 1版→2版)
 - 4) 情報カード (Ver.1) の作成
- ⑥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)
 - ・ 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1.1版→第2版)
 - ・ 「情報カード」の作成
 - ・ 「患者の皆様へ」の作成

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. 治験の実施状況の報告について

- ①MSD(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)
- 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)

- 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)
- ④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)
- ⑤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)
- ⑥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)
- ⑦アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)
- ⑧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)
- ⑨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

5. 治験の有害事象報告について

(A)他施設, 海外における有害事象(定期報告)

- ①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)
- ②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)
- ③MSD(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)
- ④アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑤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)
- ⑥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)
- ⑦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)
- ⑧中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- ⑨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)
- ⑩アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
- ⑪MSD(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)
- ⑫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)
- ⑬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)
- ⑭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)
- ⑮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)

- ⑯アストラゼネカ㈱の依頼による第 I b 相試験(H26-14)
- ⑰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)
- ⑱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)
- ⑲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。

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㈱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)
症例追加について承認した。(審査日：5月27日)

2. 治験分担医師の変更について

- 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)
下記について承認した。(審査日：5月27日)
 - ・治験分担医師の削除

3. 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，治験担当者の追加，誤記の修正等
- ② アストラゼネカ㈱の依頼による第 I b 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バイエル薬品㈱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. 製造販売承認の取得について報告された。

①大鵬薬品工業㈱の依頼による肝癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験(21-5)

②㈱ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした既存治療+L-OHP 第Ⅲ相試験(21-8)

③㈱ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした既存治療+L-OHP 第Ⅲ相試験(21-9)

3. 開発の中止について報告された。

①㈱三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)