

7 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 27 年 7 月 13 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，奥川，塚口，吉賀，川瀬，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 ノバルティス ファーマ(株)の依頼による I / II 相試験

これまでに得られている非臨床試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 丸石製薬(株)の依頼によるMR11A8の第II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

2. 契約内容の変更について

① 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)

- ・ 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 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)

- ・ 同意説明文書の改訂（主試験 第5版→第6版）
- ・ 同意説明文書の改訂（ALK 第5版→第6版）

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)

② 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)

- ・ 治験薬概要書の改訂（版番号：17→18）
- ・ Addendum No. 1 の作成

④MSD(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)

・Protocol Clarification letter の発行

⑤アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

- 1) 治験実施計画書の改訂 5 の作成
- 2) 治験実施計画書の管理的項目の変更 J8 の作成
- 3) 治験実施計画書の改訂 J6 の作成
- 4) 説明文書・同意文書の改訂 (本試験 第 8 版→第 9 版)
- 5) 説明文書・同意文書 (剤型変更: 第 1 版) の作成
- 6) 患者日誌の作成
- 7) 剤型変更の被験者に対する説明文書 (Version1) の作成

⑥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)

- 1) 治験実施計画書の改訂 (J1. 5. 3 版→J1. 6. 4 版)
- 2) Protocol の改訂 (Amendment 5→6)
- 3) 治験薬概要書の改訂 (第 10 版→第 11 版)
- 4) 治験薬概要書追加情報資料の改訂 (第 10 版-1→第 11 版-1)
- 5) Investigator' s Brochure の改訂 (Edition Number 10→11)
- 6) 説明文書、同意文書の改訂 (KW 第 3 版→第 4 版)

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

・治験実施計画書の改訂 (版番号: 3) の作成

⑧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 2 の作成
- 2) 治験実施計画書の改訂 J4 の作成
- 3) 説明文書・同意文書の改訂 (本研究用 第 4. 0 版→第 5. 0 版)
- 4) 説明文書・同意文書の改訂 (治療切替え用 第 2. 0 版→第 3. 0 版)
- 5) 患者日誌の作成

⑨アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)

- 1) AZD6244 治験薬概要書の改訂 (第 5 版→第 6 版)
- 2) AZD6094 治験薬概要書の改訂 (第 1 版→第 2 版)
- 3) 治験実施計画書の改訂 (J5 版→J6 版)
- 4) 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 第 2 版→第 3 版)
- 5) 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: 一次治療の患者さん向け 第 2 版→第 3 版)
- 6) 患者日誌の作成

- ⑩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)
 - 1) 治験実施計画書の改訂(改訂番号: J2) の作成
 - 2) 説明文書・同意文書の改訂(第2版→第3版)
 - 3) 患者日誌の作成
- ⑪(H27-3)MPDL3280A(431)(呼吸器腫瘍内科-中外)非扁平上皮 NSCLCⅢ相試験
 - 1) 治験実施計画書の改訂 (Version 1→2)
 - 2) 治験実施計画書の改訂 (参考和訳 第1版→第2版)
 - 3) 説明文書・同意文書の改訂 (本体 第1.1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

4. 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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験(25-4)
- ③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)
- ④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)
- ⑤MSD(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)
- ⑥アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑦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)
- ⑧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)
- ⑨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)
- ⑩中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- ⑪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)
- ⑫アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
- ⑬MSD(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)
- ⑭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)
- ⑮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)
- ⑯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)

- ⑰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)
- ⑱アストラゼネカ(株)の依頼による第 I b 相試験(H26-14)
- ⑲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)
- ⑳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)
- ㉑アストラゼネカ(株)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)
- ㉒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(H27-3)
- ㉓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(H27-4)
- ㉔武田薬品工業(株)の依頼による T V P-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H27-5)

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. 治験実施期間の変更について

- 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)

下記について承認した。(審査日：6月10日)

- ・ 治験実施期間の延長
- ・ 試験実施計画書添付資料 2 の改訂

2. 治験分担医師の変更について

- ①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)

下記について承認した。(審査日：6月10日)

- ・ 治験分担医師の削除

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。