

# 9 月定例治験審査委員会記録

日 時 :平成 27 年 9 月 14 日(月) 16:00～16:50

場 所 :関西医科大学附属枚方病院 1 階 第 2 会議室

出席者 :日下委員長, 尾崎副委員長, 植村, 奥川, 塚口, 吉賀, 川瀬, 畑中, 山口, 竹澤各委員

## 議 題:

### 1. 治験の新規申請について

- ①アストラゼネカ㈱の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験(H27-9)

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

- ②MSD㈱の依頼による 第 I 相試験(H27-10)

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

- ③小野薬品工業㈱の依頼による第 I 相/第 II 相試験(H27-11)

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

- ④アツヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 (H27-12)

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

- ⑤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 BMS-936558 の第Ⅲ相試験(H27-13)

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. 実施計画の変更について

- ①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)

- ・治験薬概要書の改訂(第 7 版→第 8 版)
- ・治験実施計画書の改訂(第 01 版→第 02 版)

- 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)
- 1) 治験薬概要書の改訂(第7版→第8版)
  - 2) 治験実施計画書の改訂(第02版→第03版)
  - 3) 説明文書、同意文書の改訂(メイン 第5.0版→第6.0版)
  - 4) 説明文書、同意文書の改訂(妊娠した場合の追跡 第2.0版→第3.0版)
  - 5) 説明文書、同意文書の改訂(任意のバイオマーカー 第3.0版→第4.0版)
  - 6) 説明文書、同意文書の改訂(女性パートナーの方へ 第2.0版→第3.0版)
- 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)
- 1) 治験実施計画書の改訂(英語 08版→10版)
  - 2) 治験実施計画書の改訂(日本語 08版→10版)
  - 3) 治験薬概要書の改訂(第5版, 第5版補遺→第9版(英語, 翻訳版))
  - 4) 同意説明文書の改訂(第6.0版→第7.0版)
- ④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)
- ・治験薬概要書の改訂(GGS 第01版→第02版)
- ⑤アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ・治験薬概要書の改訂(第4版→第5版)
- ⑥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)
- ・治験薬概要書の改訂(GGS 第01版→第02版)
- 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)
- 1) Investigator's Brochure(Approval Date: 4-Jun-2014→29-Apr-2015)
  - 2) 治験薬概要書の改訂(承認日 2014.6.4→2015. 4.29)
  - 3) 同意説明文書の改訂(第3版→第4版)
- ⑧MSD(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)
- ・治験薬概要書の改訂(第5版, 第5版補遺→第9版(英語, 翻訳版))
  - ・同意説明文書の改訂(第4.0版→第5.0版)
- 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 AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-9)
- ・治験薬概要書の改訂(第4版→第5版)
- ⑩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)
- 1) 治験実施計画書の改訂(日本語版 (a)13Y-MC-JPBK →(b)13Y-MC-JPBK)
  - 2) 治験実施計画書の改訂(英語版 (a)13Y-MC-JPBK →(b)13Y-MC-JPBK)
  - 3) 説明文書、同意文書の改訂(第3.0版→第4.0版)
  - 4) 13Y-MC-JPBK 用患者日誌の変更(第3.0版→第3.1版)
  - 5) 治験参加カードの変更(第3版→第4版)

- ⑪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)
- ・アイリーア硝子体内注射 40mg/mL 添付文書の改訂
  - ・アイリーア硝子体内注射 40mg/mL インタビューフォームの改訂
  - ・同意文書、説明文書の改訂 (Ver.2.0→Ver.3.0)
- ⑫アストラゼネカ(株)の依頼による第 I b 相試験(H26-14)
- ・治験薬概要書の改訂 (第 4 版→第 5 版)
- ⑬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)
- ・治験実施計画書の改訂 (第 1.0 版→第 2.0 版)
- 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 (英語/日本語 改訂番号:1, J3)の作成
  - 2) ePRO スクリーンショット (英語/日本語対比 ver.1.0)の作成
  - 3) 治験薬概要書の改訂 (英語 Edition Number 4.0→5.0)
  - 4) 治験薬概要書の改訂 (日本語 第 4 版→第 5 版)
  - 5) 治験薬概要書 添付資料 A の改訂 (英語/日本語 第 4 版→第 5 版)
  - 6) 治験薬概要書 添付資料 B の作成 (英語/日本語 第 5 版)
  - 7) 説明文書、同意文書の改訂 (第 3.0 版→第 4.0 版)
- ⑮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)
- 1) 治験実施計画書の改訂 (第 2 版→第 4 版)
  - 2) 治験実施計画書の管理的項目の変更 02 の作成
  - 3) 治験実施計画書の改訂 J3 の作成
  - 4) 治験薬概要書 Tremelimumab (第 3.0 版)の作成
  - 5) エルロチニブ添付文書 25mg, 100mg の改訂
  - 6) 治験参加カード (tremelimumab)の作成
  - 7) 治験参加カード (MEDI4736+tremelimumab)の作成
  - 8) 同意・説明文書 (プレスクリーニング)の改訂 (第 2.0 版→第 3.0 版)
  - 9) 同意・説明文書 (主試験-サブスタディ A)の改訂 (第 2.0 版→第 3.0 版)
  - 10) 同意・説明文書 (再投与)の改訂 (第 1.0 版→第 2.0 版)
  - 11) 同意・説明文書 (主試験-サブスタディ B)の作成
  - 12) 同意・説明文書 (パートナーの妊娠に関する情報の収集について-サブスタディ B)の作成
- ⑯MSD(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(H27-6)
- ・治験薬概要書の改訂 (第 5 版→第 9 版 (INVESTIGATOR'S BROCHURE, 翻訳版))
  - ・同意説明文書の改訂 (主試験 第 1.2 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

### 3. 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丸石製薬(株)の依頼によるMR11A8の第Ⅱ相臨床試験(H27-7)

1)-1 初回報告日:2015.8.31

1)-2 追加報告日:2015.9.2

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の膵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帝人ファーマ(株)の依頼によるGGG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)

⑦アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

⑧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)

⑨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)

⑩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)

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)の依頼による膵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 I b 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)
- ㉓ 日本アルコン(株)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)
- ㉔ 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)
- ㉕ 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)
- ㉖ 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)
- ㉗ 武田薬品工業(株)の依頼による TVP-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H27-5)
- ㉘ 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(H27-6)
- ㉙ 丸石製薬(株)の依頼による MR11A8 の第Ⅱ相臨床試験(H27-7)

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. その他の資料改訂について

- 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) 下記について承認した。(審査日:7月1日)
  - ・試験実施計画書の改訂(第3.1版→第3.2版)
- 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) 下記について承認した。(審査日:8月19日)
  - ・治験実施計画書の管理的項目の変更 J5 の作成
- ③ 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:8月19日)
  - ・治験実施計画書の管理的項目の変更 J3 の作成
- ④ 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) 下記について承認した。(審査日:8月19日)
  - ・G029437-Administrative Letter-08Apr2015 の作成
- ⑤ 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(H27-6)

下記について承認した。(審査日:7月1日)

- ・説明文書・同意書(主試験:第1.1版→第1.2版)
- ・説明文書・同意書(将来の生物医学研究用の検体の任意提供について)
- ・治験参加カード(治験IDカード)の変更

以上承認済みの治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. 治験終了の報告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 の長期継続第Ⅲ相試験(25-10)

**共同 IRB について報告された。**

(A) 治験実施の適否について

- ①岡山大学病院の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験(ネットワーク医主 270203)  
自ら治験を実施する者:佐竹 敦志  
・審査結果(審査日:2015.7.21):承認

(B) 治験終了の報告について

- 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)

以上の治験について報告通り了承された。