

10 月定例治験審査委員会記録

日 時 :平成 27 年 10 月 19 日(月) 16:00～16:30

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, 植村, 奥川, 塚口, 吉賀, 櫻井, 川瀬, 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

①MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(H27-14)

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小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H27-15)

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. 実施計画の変更について

①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)

・説明文書の変更

②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)

1) Protocol の改訂 (Ver. 2.0 2015. 2. 9→Ver. 1.0 2015. 8. 11)

2) 治験実施計画書 (日本語版 第 2 版 2015. 2. 9→初版 2015. 8. 11)

3) Manual of Procedures (Ver. 3.0 2015. 2. 9→Ver. 1.0 2015. 8. 11)

4) Manual of Procedures (日本語版 第 3 版 2015. 2. 9→初版 2015. 8. 11)

5) 同意説明文書の改訂 (第 1 (2) 版→第 2 (3) 版)

6) 治験参加カードの変更 (Ver. 1→Ver. 2)

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)

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)

1)-1 初回報告日:2015.9.24

1)-2 追加報告日:2015.10.2

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。

②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)

1)-1 初回報告日:2015.9.25

1)-2 追加報告日:2015.10.5

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。

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)

初回報告日:2015.10.5

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。

④アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)

初回報告日:2015.9.15

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 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)
- 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)
- 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)
- ㉘MSD(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。

その他の報告:

1. 製造販売後承認取得について報告された。

①ニプロ(株)の依頼による NP002 の持続緩徐式血液濾過施行時における有効性と安全性の評価の臨床試験(22-6)

・製造販売後承認取得日:2015年8月13日

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 / II a 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

・監査計画書の改訂:監査担当者の削除

以上の治験について報告通り了承された。