

# 11 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 27 年 11 月 16 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，奥川，塚口，吉賀，櫻井，川瀬，中村，木村，山口，竹澤，廣田各  
委員

## 議 題:

### 1. 実施計画の変更について

- ①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 J5」の作成
  - 2) AZD9291 患者日誌の変更
  - 3) 同意説明文書の改訂（本研究用 第 5.0 版→第 6.0 版）
  - 4) 同意説明文書の改訂（治療切替え用 第 3.0 版→第 4.0 版）
- ②アストラゼネカ(株)の依頼による第 I b 相試験(H26-14)
  - ・同意文書・説明文書「AZD9291+MEDI4736 併用：安全性情報の更新」の作成
  - ・同意文書・説明文書「TATTON PartC AZD6094 単独」の更新（第 1.1 版→第 2 版）
- ③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)
  - ・「治験における健康被害の補償制度について」の改訂（作成日：2015.10.9）
  - ・「健康被害補償制度の概要」の改訂（第 5 版→第 6 版）
- ④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 BMS-936558 の第Ⅲ相試験(H27-13)
  - ・同意説明文書の改訂（第 1.1 版→第 2.0 版）
  - ・同意説明文書の改訂（任意の腫瘍生検 第 1.0 版→第 2.0 版）
- ⑤MSD(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)
  - ・被験者の募集手順に関する資料の作成

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

### 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)  
追加報告日:2015.10.15

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。

②アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)

追加報告日:2015.10.7

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)

1) -①初回報告日:2015.10.14

1) -②追加報告日:2015.10.21

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㈱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㈱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㈱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㈱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)

⑤アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

⑥協和発酵キリン㈱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)

⑦バイエル薬品㈱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)

⑧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)

⑨中外製薬㈱の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)

⑩メルクセローノ㈱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)

⑪アストラゼネカ㈱の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)

⑫MSD㈱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)

⑬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)

⑭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)

⑮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)

- ⑯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)
- ⑰アストラゼネカ(株)の依頼による第 I b 相試験 (H26-14)
- ⑱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)
- ⑲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)
- ⑳日本アルコン(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした RTH258 の第 III 相試験 (H27-1)
- 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 TVP-1012 の第 II / III 相試験 (H27-5)
- ㉕MSD(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)
- ㉖アストラゼネカ(株)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)
- ㉗MSD(株)の依頼による 第 I 相試験 (H27-10)
- ㉘ア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)
- ㉙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 BMS-936558 の第 III 相試験 (H27-13)
- ㉚MSD(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)
- ㉛小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験 (H27-15)

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. 症例追加その他の報告:

- ①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)

下記について承認した。(審査日:10月21日)

- ・目標症例数:6例→10例

### 2. 治験分担医師の変更

①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)

下記について承認した。(審査日:10月21日)

・治験分担医師の追加、削除

### 3. その他の資料改訂について

①アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

下記について承認した。(審査日:10月7日)

・治験実施計画書の管理的項目の変更 J9 の作成

②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)

下記について承認した。(審査日:10月21日)

・治験実施計画書の改訂(第 1.02.00 版→第 1.03.00 版)

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. 製造販売後承認取得について報告された。

小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

・製造販売後承認取得日：2014年7月4日

以上の治験について報告通り了承された。