

12月定例治験審査委員会記録

日 時：平成27年12月21日(月) 16:00～16:40

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，櫻井，川瀬，中村，木村，山口，竹澤，廣田各委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

①アストラゼネカ㈱の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験(H27-16)

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ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験(H27-17)

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)

- ・試験実施計画書の改訂(第3.2版→第3.3版)
- ・説明文書・同意文書の改訂(主試験 第6版→第7版)

②中外製薬㈱の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)

- 1) 治験課題名の変更
- 2) 治験薬名の変更(MPDL3280A→Atezolizumab)
- 3) 治験薬概要書の改訂(第6版→第7版)
- 4) 治験薬概要書の改訂(追補 第6.1版→第7.1版)
- 5) 治験実施計画書の改訂(第4版→第5版)
- 6) 治験実施計画書の改訂(国内追加事項 第3版→第4版)
- 7) 説明文書・同意文書「主試験」の改訂(第3.0版→第4.0版)
- 8) 説明文書・同意文書「RCRプロジェクトへの試料提供について」の改訂(第3.0版→第4.0版)
- 9) 説明文書・同意文書「妊娠に関する情報提供のお願いについて」の改訂(第1.1版→第2.0版)
- 10) 説明文書・同意文書「治験薬の使用継続について」の改訂(第1.0版→第2.0版)
- 11) 治験参加カードの変更

- 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Ⅲ相試験(H26-8)
- ・ 治験薬概要書の改訂 (英語・翻訳版 第9版→第10版)
 - ・ 同意説明文書の改訂 (第5.0版→第6.0版)
- ④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 J5 の作成
 - 2) 治験実施計画書 J7 の作成
 - 3) 治験実施計画書 2 の作成
 - 4) 治験実施計画書の管理的項目の変更 3 の作成
 - 5) 治験薬概要書 MED14736 (日本版 第4.2版→第5版)
 - 6) 同意文書・説明文書「TATTON PartB 主試験」の変更 (第3版→第4版)
 - 7) 同意文書・説明文書「TATTON PartB 一次治療」の変更 (第3版→第4版)
 - 8) 同意文書・説明文書「TATTON PartB (+AZD6094)」の変更 (第1版→第2版)
 - 9) 同意文書・説明文書「TATTON PartB 間欠投与」の変更 (第1版→第2版)
 - 10) 同意文書・説明文書「TATTON PartB プレスクリーニング」の作成
 - 11) 同意文書・説明文書の変更 (同意撤回 第1版→第2版)
 - 12) 同意文書・説明文書「薬理遺伝学研究」の変更 (第1.1版→第2版)
 - 13) 患者日誌の変更 (Version なし→Version 2.0_1, Version 2.0_2)
- ⑤(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)
- ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更 J1 (日本語/英語) の作成
 - ・ AZD9291 患者日誌の変更 (Version なし→Version 2.0)
- ⑥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)
- 1) 治験課題名の変更
 - 2) 治験薬名の変更 (MPDL3280A→Atezolizumab)
 - 3) 治験薬概要書の改訂 (第6版→第7版)
 - 4) 治験薬概要書の改訂 (追補 第6.1版→第7.1版)
 - 5) 治験実施計画書の改訂 (第2版→第3版)
 - 6) 治験実施計画書の改訂 (国内追加事項 第1版→第2版)
 - 7) 説明文書・同意文書「主試験」の改訂 (第2.0版→第3.0版)
 - 8) 説明文書・同意文書「プレスクリーニング検査」の改訂 (第1.1版→第2.0版)
 - 9) 説明文書・同意文書「RCRへの試料提供とその利用について」の改訂 (第1.1→第2.0版)
 - 10) 説明文書・同意文書「妊娠に関する情報提供のお願い」の改訂 (第1.1版→第2.0版)
 - 11) 説明文書・同意文書「治験薬の使用継続について」の改訂 (第1.1版→第2.0版)
 - 12) 治験参加カードの変更：INNの反映
 - 13) 被験者の募集の手順に関する資料の作成：被験者組み入れ促進のため
- ⑦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)

- 1) 治験課題名の変更
 - 2) 治験薬名の変更 (MPDL3280A→Atezolizumab)
 - 3) 治験薬概要書の改訂 (第6版→第7版)
 - 4) 治験薬概要書の改訂 (追補 第6.1版→第7.1版)
 - 5) 治験実施計画書の改訂 (第2版→第4版)
 - 6) 治験実施計画書の改訂 (国内追加事項 第1版→第2版)
 - 7) 説明文書・同意文書「主試験」の改訂 (第1.1版→第2.0版)
 - 8) 説明文書・同意文書「RCRへの試料提供」の改訂 (第1.1版→第2.0版)
 - 9) 説明文書・同意文書「妊娠に関する情報提供のお願い」の改訂
 - 10) 説明文書・同意文書「使用継続」の改訂 (第1.1版→第2.0版)
 - 11) 治験参加カードの変更
 - 12) 被験者の募集の手順に関する資料の作成：被験者組み入れ促進のため
- ⑧武田薬品工業(株)の依頼による TVP-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H27-5)
- ・ 治験薬概要書の改訂 (初版→第2版)
 - ・ 同意説明文書の改訂 (第1.0版→第2.0版)
- ⑨MSD(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 (INVESTIGATOR'S BROCHURE, 翻訳版 第9版→第10版)
 - ・ 説明文書・同意文書の改訂 (主試験 第2.0版→第3.0版)
- ⑩MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
- ・ 治験薬概要書の改訂 (英語・翻訳版 第9版→第10版)
 - ・ 同意説明文書の改訂 (第1.1(7.0)版→第2(8.0)版)
- ⑪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)
- 1) 治験実施計画書の改訂 (英語版, 日本語訳/参考資料 初版→改訂第1版)
 - 2) 治験実施計画書 Amendment09 (英語版, 日本語訳/参考資料) の作成
 - 3) 治験実施計画書別紙の改訂 (第3版→第4版)
 - 4) 説明文書・同意書の改訂 (第2版→第3版)
 - 5) 説明文書・同意書「任意の腫瘍生検について」の改訂 (第2版→第3版)
 - 6) 説明文書・同意書「病気が進行した後の治験薬の継続について」の改訂 (第1版→第2版)
 - 7) 説明文書・同意書「ファーマコジェネティクス」の改訂 (第1版→第2版)
 - 8) 治験参加カードの変更 (第1版→第2版)
 - 9) 妊娠の防止に関する説明書の削除
- ⑫MSD(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)
- ・ 治験薬概要書の改訂 (英語・翻訳版 第9版→第10版)
 - ・ 説明文書・同意文書の改訂 (第1.0版(4.0版)→第2.0版(5.0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 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)

初回報告日：2015. 11. 18

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 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)
- ② 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)
- ③ アストラゼネカ(株)の依頼による第 I / II 相試験(25-18)
- ④ 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)
- ⑤ 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Ⅲ b/IV 相試験(H26-1)
- ⑥ 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)
- ⑦ 中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第 II 相試験(H26-5)
- ⑧ 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)
- ⑨ アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第 II 相試験(H26-7)
- ⑩ 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Ⅲ相試験(H26-8)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ アストラゼネカ(株)の依頼による第 I b 相試験(H26-14)
- ⑯ 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)
- ⑰ 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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 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)

- ⑳ 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)
- ㉑武田薬品工業(株)の依頼による TVP-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (H27-5)
- ㉒MSD(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)
- ㉓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)
- ㉔MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験 (H27-10)
- ㉕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)
- ㉖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)
- ㉗MSD(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)
- ㉘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. 試験実施期間の変更:

- ①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)
 下記について承認した。(審査日:11月13日)
 - ・試験実施期間:終了日 2017年2月→2017年7月
 - ・試験実施計画書別紙1の改訂 (Version8→Version9)

2. その他の資料改訂

- ①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)
 下記について承認した。(審査日:12月2日)
 - ・治験実施計画書別紙の改訂 (第9版→第10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。