

1 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 28 年 1 月 18 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，塚口，吉賀，川瀬，中村，木村，山口，竹澤
各委員

議 題:

1. 治験の新規申請について

①日本イーライリリー(株)の依頼による LY3009806 の第Ⅱb/第Ⅲ相試験(H27-18)

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

②MSD(株)の依頼による MK-3475 の 第Ⅱ相試験(H27-19)

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

審議結果:承認

③アステラス製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験(H27-20)

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 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:2)
- 2) NOTE TO FILE の作成
- 3) 説明文書、同意文書の改訂(第 4.0 版→第 5.0 版)
- 4) 治験参加カードの変更(第 1.0 版→第 2.0 版)

②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)

- ・MEDI4736 治験薬概要書の改訂(第 4.2 版→第 5.0 版)
- ・報告企業および治験責任医師の見解

③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)

- ・説明文書、同意書の改訂（第 3.0 版→第 4.0 版）
- ④小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H27-15)
 - ・治験実施計画書の改訂（第 2.0 版→第 3.0 版）：記載の整備等
 - ・同意説明文書の改訂（第 1.0 版→第 2.0 版）
- ⑤ブリストル・マイヤーズ株式会社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)
 - ・説明文書、同意書の改訂（第 1.0 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 中外製薬㈱の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)

初回報告日：2015. 12. 25

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 バイエル薬品㈱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)

追加報告日：2015. 12. 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 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)
- ② アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験(25-18)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 中外製薬㈱の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- ⑦ メルクセルローノ㈱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)
- ⑧ アストラゼネカ㈱の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
- ⑨ MSD㈱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)
- ⑩ 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)

- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)
- ⑮ 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)
- 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一次治療における AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-16)
- ⑰ 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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 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)
- ⑳ 武田薬品工業(株)の依頼による TVP-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H27-5)
- ㉑ 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)
- ㉒ 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)
- ㉓ MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
- ㉔ アッ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)
- ㉕ 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)
- ㉖ MSD(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)
- ㉗ 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 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)

下記について承認した。(審査日:12月16日)

- ・試験実施期間:終了日 2016年3月31日→2016年12月31日

2. 説明文書、同意文書の変更

- 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) (審査日:12月25日)
 - ・説明文書、同意文書「治療切替え用」の改訂(第4.0版→第4.1版):誤記の修正

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。

その他の資料改訂

1. 治験の終了について報告された。

- ①丸石製薬(株)の依頼によるMR11A8の第Ⅱ相試験(H27-7)
 - ・同意取得例数:1例, 実施例数1例
 - ・治験期間:2014.11.15~2015.12.31

2. 開発の中止について報告された。

- ① 小野薬品工業(株)依頼によるONO-2745の第Ⅱ相試験(H24-4)
- ② 小野薬品工業(株)依頼によるONO-2745の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験(H24-5)
 - 開発中止日:2015年5月5日
 - 中止理由:戦略上の理由

共同 IRB に関する報告:

- 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)
 - 1) 治験実施計画書の改訂(Ver1.3→Ver2.0):長期投与試験を含んだ改訂
 - 2) 同意説明文書・同意書の改訂(Ver1.0→Ver1.1)
 - 3) 治験の計画等の届出に関する業務手順書の作成
 - 4) 治験の中止及び開発中止に関する業務手順書の作成
 - 5) 治験総括報告書作成に関する業務手順書の作成
 - 6) 治験薬の管理に関する業務手順書の改訂(Ver2.0→Ver2.1)
 - 7) 被験者募集に関する資料の作成

以上の治験について報告通り了承された。