

# 2月定例治験審査委員会記録

日 時：平成28年2月15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，奥川，櫻井，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バイエル(株)の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY 41-6551 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メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験(H27-21)

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

③バイエル(株)の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY 41-6551 の第Ⅲ相試験 (H27-23)

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

①MSD(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)

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 「クロスオーバー期用参加カード」の作成

②アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂

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)

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ④ 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)
  - ・ 治験薬概要書の改訂
- ⑤ 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) 治験薬概要書 MEDI4736 の改訂
  - 2) 同意・説明文書「主試験－サブスタディ A」の改訂
  - 3) 同意・説明文書「主試験－サブスタディ B」の改訂
- ⑥ アストラゼネカ(株)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)
  - ・ Alimta 100mg/500mg powder for concentrate for solution for infusion
  - ・ Cisplatin 1mg/ml Sterile Concentrate

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. 治験の実施状況について

- 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)
- ② 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(25-2)
- ③ 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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験(25-3)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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Ⅱ/Ⅲ相試験(25-14)
- ⑧ 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)
- ⑨ アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- ⑮ 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 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)
- 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Ⅰb 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 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)
- ⑲ 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)
- ⑳ 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)
- ㉑ 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)
- ㉒ 武田薬品工業(株)の依頼による TVP-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H27-5)
- ㉓ 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)

以上の治験について、「治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

#### 4. 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(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)

- 1) 追加報告：第2報
- 2) -1 初回報告
- 2 追加報告：第2報

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 MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)

- 1) -1 初回報告

-2 追加報告：第2報

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 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Ⅱ/Ⅲ相試験(25-14)
- ④ アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- 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)
- ⑧ 中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- 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Ⅰb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 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)
- ⑲ 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)
- ⑳ 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)
- ㉑ 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 アヴィン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)
- ㉘ アストラゼネカ(株)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)
- ㉙ 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Ⅲ相試験(H27-17)
- ㉚ メルクセロノ(株)の依頼による PD-L1 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした MSB0010718C の第Ⅲ相試験(H27-18)
- ㉛ 小野薬品工業(株)の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験(H27-19)
- ㉜ バイエル(株)の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY 41-6551 の第Ⅲ相試験(H27-20)

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. 症例の追加

- ① 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:1月20日)  
 ・目標症例数:10例→11例
- ② アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)  
 下記について承認した。(審査日:1月20日)  
 ・登録被験者数:6例→8例  
 ・組み入れ被験者数:6例→8例
- ③ 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:1月8日)

- ・目標症例数:10例→13例

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大鵬薬品工業㈱の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(25-2)

下記について承認した。(審査日:1月20日)

- ・治験実施計画書の改訂
- ・治験実施計画書別紙の改訂
- ・治験実施期間

②小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H27-15)

下記について承認した。(審査日:1月8日)

- ・治験実施計画書の改訂

### 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) 実施状況報告：同意取得例数：0例，実施例数：0例
- 2) 治験実施計画書の改訂
- 3) 「治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書」の改訂
- 4) 効果安全性評価委員会に関する業務手順書の改訂

以上の治験について報告通り了承された。