

# 3 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 28 年 3 月 14 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，植村，塚口，吉賀，奥川，櫻井，川瀬，中村，山口，竹澤，廣田各  
委員

## 議 題:

### 1. 治験の新規申請について

#### ①小野薬品工業㈱の依頼による ONO-2370 の第Ⅱ相試験(H27-24)

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㈱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(H27-25)

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塩野義製薬(株)の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 第 3 相臨床試験(H27-26)

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

#### ④重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の医師主導治験(H27-27)

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，第Ⅲ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帝人ファーマ㈱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)

- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験参加カードの変更

#### ②アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

- ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更 J10 の作成
- ・ 同意説明文書の改訂

#### ③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)

- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書の管理的項目の変更 J6 の作成
- ・ 同意説明文書「本研究用」の改訂
- ・ 同意説明文書「治療切替え用」の改訂

④ 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)

- ・ 治験薬概要書の改訂 (英語版)
- ・ 治験薬概要書の改訂 (日本語版)
- ・ 説明文書、同意文書の改訂

⑤ 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)

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂

⑥ 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、同意文書の改訂

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 の第Ⅲ相試験(H27-14)

- ・ 治験実施計画書の改訂 (英語版/翻訳版)
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験参加カードの変更

⑧ 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H27-15)

- ・ 説明文書・同意文書の改訂

⑨ 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)

- ・ 説明文書、同意文書の改訂

⑩ 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(H27-22)

- 1) Clinical Protocol CA209331 の改訂
- 2) 治験実施計画書の改訂
- 3) Clinical Protocol CA209331 Amendment11 の作成
- 4) 治験実施計画書 Amendment11 の作成
- 5) 同意説明文書の改訂

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 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)

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 アストラゼネカ㈱の依頼による第 I b 相試験(H26-14)

追加報告：第 3 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㈱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㈱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㈱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㈱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㈱の依頼による第 I b 相試験(H26-14)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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㈱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㈱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 アヅ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)
- 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3相試験(H27-17)
- ㉚ メルクセローノ(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)
- ㉝ 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(H27-22)
- ㉞ 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)

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. その他の資料改訂について

- ① 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:2月10日)

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂

・治験実施期間：終了日 2016. 3. 31→2016. 12. 31

② Bristol-Myers Squibb 社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)

下記について承認した。(審査日：2月10日)

・治験実施計画書 Administrative letter (英語版、日本語版) の作成

③ アストラゼネカ社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)

下記について承認した。(審査日：2月17日)

・ Alimta 100mg/500mg powder for concentrate for solution for infusion

・ Cisplatin 1mg/mL Sterile concentrate

④ MSD 社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)

下記について承認した。(審査日：2月10日)

・ 治験 ID カードの変更

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。

## その他に関する報告

### 1. 治験の終了について報告された。

① ノバルティスファーマ社の依頼による NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 の第Ⅲ相試験(25-15)

・ プレスクリーニング同意取得例数：5例、

同意取得例数：1例、実施例数：1例

・ 治験期間：2013. 4. 1～2016. 3. 31

② メルクセロノ社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験(H26-6)

・ 同意取得例数：5例、実施例数：4例

・ 治験期間：2014. 7. 30～2016. 12. 31

## 共同 IRB に関する報告：

① (ネットワーク医主 270203) IL-2 (血液腫瘍内科-塩野義) 慢性移植片対宿主病 I / II a 試験

・ 研究分担医師の削除：吉田 知紘，倉橋 遥香，佐々木 梨紗，船槻 紀也，

近江 正俊

以上の治験について報告通り了承された。