

関西医科大学附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成28年4月18日(月) 16:00～16:50

場所：関西医科大学附属病院 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, 木村, 山口, 竹澤, 廣田各委員

【審議事項】

1. 新規治験審査

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験(H28-1)

これまでに得られている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) 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(H28-3)

これまでに得られている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. 契約内容の変更

- 1) 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)

治験実施期間の変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 2) 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)

治験実施期間の変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

3. 実施計画変更

- 1) 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)

治験実施計画書の改訂について、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:承認

- 2) 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)

治験実施計画書の改訂について、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:承認

3) アストラゼネカ㈱の依頼による第 I / II 相試験(25-18)

治験薬概要書、説明同意文書の改訂について、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:承認

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)

治験薬概要書の改訂について、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:承認

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

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、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:承認

6) 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)

治験薬概要書、治験実施計画書の改訂について、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:承認

7) アストラゼネカ㈱の依頼による第 I b 相試験(H26-14)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、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:承認

8) 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)

治験参加カードの作成について、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:承認

9) 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)

治験実施計画書、同意・説明文書の改訂について、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:承認

10) MSD㈱の依頼による 第 I 相試験(H27-10)

治験薬概要書追補の作成について、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:承認

11) MSD㈱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)

治験薬概要書追補の作成について、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:承認

- 12) 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)

治験薬概要書の改訂について、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:承認

- 13) 小野薬品工業㈱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)

治験薬概要書の改訂について、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:承認

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

被験者の健康被害の補償についての説明文書の変更、説明文書、同意文書の改訂について、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:承認

- 15) 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 (H27-25)

治験薬概要書追補の作成について、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:承認

4. 有害事象報告

(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 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)

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:承認

- 2) MSD㈱の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)

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:承認

(B) 他施設, 海外における有害事象

- 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(株)の依頼による LY3012211/ LY188011 の第Ⅰb/Ⅱ 相試験(H26-3)
- 6) 中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ 相試験(H26-5)
- 7) アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ 相試験(H26-7)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb 相試験(H26-14)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 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 スクイブ(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 スクイブ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) メルクセロ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)
- 34) 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験(H27-22)
- 35) 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)
- 36) 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(H27-25)

以上 1)から 36)の治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:承認

5. 下記手順書の改訂案について審議した。

- ・関西医科大学附属病院治験に係る業務手順書
- ・関西医科大学附属病院治験審査委員会標準業務手順書
- ・モニタリング及び監査業務手順書
- ・治験コーディネーター(CRC)の業務手順書

変更理由:病院名称変更のため

審議結果:承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告された。

- 1) 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)

- 治験分担医師の削除(3月30日実施:承認)
- 2) 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)
治験分担医師の削除(3月30日実施:承認)
- 3) 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)
治験分担医師の削除(3月30日実施:承認)
- 4) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験(25-12)
治験分担医師の削除、治験実施計画書別紙の改訂、治験実施期間の延長(3月30日実施:承認)
- 5) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験(25-13)
治験分担医師の削除、治験実施計画書別紙の改訂、治験実施期間の延長(3月30日実施:承認)
- 6) 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)
治験分担医師の削除(3月30日実施:承認)
- 7) 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)
治験実施計画書の改訂、治験実施期間の延長(3月2日実施:承認)
治験分担医師の削除(3月16日実施:承認)
- 8) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 9) 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)
治験実施期間の延長(3月30日実施:承認)
- 10) 日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ⅱb/Ⅱ相試験(H26-3)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 11) 中外製薬(株)の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験(H26-5)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 12) アストラゼネカ(株)の依頼によるMEDI4736の第Ⅱ相試験(H26-7)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 13) 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 14) 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)

- 15) 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 16) 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 17) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 18) 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 19) 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)
目標症例数追加(3月11日実施:承認)
- 20) 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 21) 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 22) 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 23) ノバルティスファーマ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(H27-8)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 24) MSD(株)の依頼による第Ⅰ相試験(H27-10)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 25) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 27) 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)
治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)
- 28) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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)

治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)

- 29) 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)

治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)

- 30) 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)

治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)

- 31) 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/33BMS-936558の第Ⅲ相試験(H27-22)

治験分担医師の追加・削除、治験実施計画書の変更(3月30日実施:承認)

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

同意説明文書の変更

- 33) 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(H27-25)

治験分担医師の追加・削除(3月30日実施:承認)

以上承認済みの治験の軽微な変更であるため、治験審査委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。

2. 以下の治験について終了報告を行った。

小野薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ相／第Ⅱ相試験(H27-11)

3. 以下の治験について共同IRBに関する報告を行った。

IL-2の第Ⅰ／Ⅱa相試験(医師主導治験)

治験実施状況報告