

## 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 5 月 16 日(月) 16:00～16:40

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, 尾崎副委員長、奥川, 塚口, 植村, 吉賀, 川瀬, 木村, 中村, 竹澤, 山口,  
廣田各委員

### 【審議事項】

#### 1. 新規治験審査

##### 1) ニプロ(株)依頼によるNP021をCRRTに用いた臨床評価(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:修正の上承認

##### 2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験(H28-4)

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:修正の上承認

#### 2. 実施計画変更

##### 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)

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

##### 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

##### 3) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

添付文書の作成について、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) 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)

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

##### 5) 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) 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 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

- 8) MSD㈱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)

治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、実施計画書別紙の変更、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

- 9) アストラゼネカ㈱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)

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

- 10) MSD㈱の依頼による 第 I 相試験(H27-10)

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

- 11) 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)

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺の作成、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

- 12) 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)

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

- 13) 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)

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書補遺の作成、説明文書、同意文書の改訂、治験参加カードの変更について、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) 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)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂、補償制度の概要、被験者への支払いに関する資料の作成について、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

### 3. 定期実施状況報告

- 1) 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)

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) 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)

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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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)

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) 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) 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)

- 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)

- 4) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

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

- 9) 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)

- 10) 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)

- 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

- 験(H26-13)
- 14) アストラゼネカ(株)の依頼による第 I b 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)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) 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)
  - 34) 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558

の第Ⅲ相試験(H27-22)

35) 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)

36) 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 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

#### 【報告事項】

##### 1. 迅速審査についての報告

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)

治験分担医師の追加・削除(4月13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)

治験実施契約書、治験費用に関する契約書の変更(4月20日実施:承認)

3) 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)

治験分担医師の追加(4月6日実施:承認)

4) 中外製薬(株)の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験(H26-5)

治験分担医師の削除(4月20日実施:承認)

5) 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)

治験分担医師の追加・削除(4月6日実施:承認)

6) 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)

治験実施計画書別紙の改訂、治験期間延長(4月20日実施:承認)

7) 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)

治験分担医師の追加・削除(4月6日実施:承認)

8) 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)

治験分担医師の削除(4月20日実施:承認)

9) 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)

治験分担医師の削除(4月20日実施:承認)

- 10) 武田薬品工業(株)の依頼によるTVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H27-5)  
治験実施計画書別紙の改訂、治験期間延長(4月20日実施:承認)
- 11) 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)  
治験分担医師削除(4月20日実施:承認)
- 12) メルクセローノ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MSB0010718C の第Ⅲ相試験(H27-21)  
治験分担医師の追加・削除(4月6日実施:承認)
- 13) 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)  
治験分担医師の追加・削除(4月20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. 製造販売承認取得に関する報告

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)

製造販売承認取得日:2016年3月28日

### 【その他】

下記手順書、研究費ポイント算出表の改訂案について次回審議することとした。

- ・ 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
- ・ 臨床試験研究費ポイント算出表

変更理由:再生医療等製品治験に対応、記載整備