

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 6 月 20 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, 櫻井, 木村, 竹澤, 山口,
廣田各委員

【審議事項】

1. 新規治験審査

1) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H28-5)

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) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験(H28-6)

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) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)

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) 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

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)

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) 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)

治験薬概要書、添付文書、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂、試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

5) アストラゼネカ㈱の依頼による第 I b 相試験(H26-14)

治験薬概要書、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) 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)

治験薬概要書、治験薬概要書添付資料、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

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) 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

9) MSD㈱の依頼による 第 I 相試験(H27-10)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂、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

10) ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱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

11) 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

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

治験実施計画書について、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) 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)
同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更について、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) 小野薬品工業(株)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)
治験実施計画書、治験実施計画書補遺の改訂について、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) 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(H28-2)
治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書補遺の改訂について、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. 定期実施状況報告

- 1) 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)
- 2) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
- 3) 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)
- 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 BMS-936558 の第Ⅲ相試験(H27-13)
- 5) 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)
- 6) 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H27-15)
- 7) 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)
- 8) 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Ⅲ相試験(H27-17)
- 9) 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)
- 10) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 11) 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)
- 12) メルクセロノ(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)
- 13) 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)

- 14) バイエル㈱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)
- 15) 小野薬品工業㈱の依頼による ONO-2370 の第Ⅱ相試験 (H27-24)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)

以上1)から18)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

5. 有害事象報告

(A) 本院における有害事象

- 1) 日本アルコン㈱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)

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) 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

- 3) 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

- 4) 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㈱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) 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Ⅰ b 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) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 武田薬品工業(株)の依頼による TVP-1012 の第Ⅱ / Ⅲ相試験(H27-5)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
- 23) 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)

- 24) 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)
- 25) 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H27-15)
- 26) 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)
- 27) 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Ⅲ相試験(H27-17)
- 28) 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)
- 29) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 30) 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)
- 31) メルクセルノー(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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 小野薬品工業(株)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)
- 36) 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(H28-2)
- 37) 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)

以上 1)から 37)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

6. 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(案)
- ・ 関西医科大学附属病院治験審査委員会標準業務手順書(案)
- ・ 臨床試験研究費ポイント算出表(案)

改訂理由:再生医療等製品治験に対応, その他記載整備

審議結果:修正の上承認

【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 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)
治験分担医師の削除(5月11日実施:承認)
- 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施: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)
治験分担医師の削除(5月27日実施: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)
治験分担医師の削除(5月17日実施:承認)
- 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 6) 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 7) 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 8) 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 9) 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 10) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 11) 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)
治験分担医師の削除(5月11日実施:承認)
- 12) 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)
治験分担医師の削除(5月11日実施:承認)
- 13) 武田薬品工業(株)の依頼による TVP-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H27-5)
治験分担医師の削除(5月30日実施:承認)

- 14) 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)
治験実施計画書の計画的逸脱の作成(5月27日実施:承認)
- 15) MSD㈱の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
治験分担医師の削除(5月24日実施:承認)
- 16) 小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H27-15)
治験分担医師の追加(5月11日実施:承認)
- 17) 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 18) 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 19) MSD㈱の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
治験分担医師の削除(5月11日実施:承認)
- 20) 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 21) メルクセローノ㈱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)
治験分担医師の削除、試験の変更に関するレターの作成(5月27日実施:承認)
- 22) 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(H27-22)
治験分担医師の削除(5月11日実施:承認)
- 23) 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)
治験分担医師の削除(5月27日実施:承認)
- 24) 小野薬品工業(株)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)
治験分担医師の追加(5月27日実施:承認)
- 25) 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)
治験分担医師の追加(5月27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。

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