

## 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 7 月 11 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, 奥川, 塚口, 植村, 吉賀, 櫻井, 中村, 竹澤, 山口, 廣田各委員

### 【審議事項】

#### 1. 新規治験審査

- 1) Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験(H28-7)

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) (株)EPSアソシエイトの依頼による脳卒中後の上肢痙縮を対象とした NT 201 の第Ⅲ相臨床試験(H28-8)

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

- 3) ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNTO2476 の第Ⅱ相試験(H28-9)

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) 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) 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

- 3) 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)

添付文書記載変更について、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

- 4) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード等の改訂について、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) 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)

同意説明文書別紙の作成について、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

- 6) 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)

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(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)

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) 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) 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)

治験薬概要書、治験実施計画書等の改訂について、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) 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、説明文書、同意文書等の改訂について、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) 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)

Administrative Letter の発行について、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. 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(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)

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(株)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(株)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(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- 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)
- 4) 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)
- 5) アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 10) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)

- 15) 武田薬品工業(株)の依頼による TVP-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H27-5)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H27-15)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H28-5)

以上1)から34)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. 以下の迅速審査について報告された。

- 1) アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)  
治験分担医師の削除(6月10日実施:承認)
- 2) 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)  
治験分担医師の削除(6月10日実施:承認)
- 3) 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)  
治験分担医師の削除(6月10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 BMS-936558 の第Ⅲ相試験(H27-13)  
治験分担医師の削除(6月10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)  
治験分担医師の削除(6月10日実施:承認)

2. 以下の治験について終了報告を行った。

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)

3. 以下の治験について開発中止に関する報告を行った。

メルクセローノ(株)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)

4. 以下の治験について共同 IRB による審査結果報告を行った。

IL-2 の第Ⅰ / Ⅱa 相試験(医師主導治験)

モニタリング報告(6月21日実施:承認)