

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 9 月 12 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, 川瀬, 木村, 中村, 竹澤, 山口各委員

【審議事項】

1. 新規治験審査

- 1) MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(H28-10)

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) (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験(H28-11)

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. 契約内容の変更

- 1) 帝人ファーマ(株)の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした第Ⅲ相試験(H26-2)

治験実施期間の延長について、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) 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)

治験実施期間の延長について、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. 実施計画変更

- 1) 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) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

治験実施計画書の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 3) 帝人ファーマ(株)の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした第Ⅲ相試験(H26-2)

治験実施計画書、実施計画書分冊の改訂について説明した文書の変更について、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

- 4) 日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3012211/ LY188011 の第 1b/2 相試験(H26-3)

治験実施計画書の改訂について説明した文書の変更について、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(株)の依頼によるMEDI4736の第Ⅱ相試験(H26-7)

被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 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Ⅲ相試験(H26-8)

レター、同意説明文書別添の作成について、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

- 7) 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)

被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 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)

被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 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)

インタビューフォームの改訂について、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) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)

治験薬概要書の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 11) 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)

治験実施計画書の管理的項目の変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 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)

被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 13) 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)

治験課題名の変更、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂について、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) 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

- 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(H27-9)

治験薬概要書の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 16) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)

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

- 17) 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)

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

- 18) 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)

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

- 19) 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)

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 20) 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)

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

- 21) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)

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

- 22) 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

- 23) 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)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂について、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

- 24) 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)

同意説明補助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

- 25) 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)

治験薬概要書の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、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

- 26) 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)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂、被験者の健康被害の補償について説明し

た文書の変更について、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

- 27) 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)

被験者の健康被害の補償について説明した文書、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

- 28) (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)

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

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(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)

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(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

- 3) 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)

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) 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)

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

- 5) 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)

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) 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)
- 2) 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)
- 3) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- 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)
- 5) 帝人ファーマ(株)の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした第Ⅲ相試験(H26-2)
- 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Ⅰb相試験(H26-14)
- 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一次治療における AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-16)
- 15) 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)
- 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)
- 24) 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)
- 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(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)
- 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)
- 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) 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-2370 の第Ⅱ相試験(H27-24)
- 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)
- 38) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H28-5)
- 39) 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)
- 40) (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)

以上1)から40)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) 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)
治験実施期間の変更(8月24日実施:承認)
- 2) アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
治験実施期間の変更(6月30日実施:承認)
- 3) 武田薬品工業(株)の依頼による TVP-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H27-5)
治験実施期間の変更(8月17日実施:承認)

2. 以下の治験について終了報告を行った。

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. 以下の治験について外部 IRB による審査結果報告を行った。

- 1) 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第3相試験(16001-003-013)
治験実施の妥当性(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 8月23日実施:修正の上承認)
- 2) IL-2 の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験(ネットワーク医主 270203)
モニタリング報告(岡山大学病院治験審査委員会 8月16日実施:承認)