

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 平成 26 年 3 月 12 日(水) 15 時 05 分～15 時 50 分
開催場所 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 大会議室
出席者 松村晃秀委員長、熊谷博臣院外委員、守矢健一院外委員、
山内一郎院外委員、安宅信二委員、北市正則委員、
小林勝昭委員、長谷川浩司委員、藤村誠司委員、増山路子委員
欠席者 岡田全司副委員長、尹 亨彦委員、川口知哉委員、露口一成委員、
櫃本富一委員
オブザーバー
治験・受託研究事務局出席者
坂本泰一、奥水芳恵、安井みのり、中西永莉、堀川裕子(書記)

(議題)

【治験・製造販売後臨床試験関連】

〈議題 1〉

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした
BIBF1120 の第Ⅱ相フォローアップ試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 2〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による GW685698+GW642444 の循環器疾患リス
クを有する慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした臨床アウトカム試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 重篤な有害事象に関する報告 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 3〉

WT1 抗原発現陽性の脈管侵襲を伴う病理病期ⅠA 期及びⅠB/Ⅱ期非小細胞肺癌完全切除例
に対する WT4869 のペプチド免疫療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同医師主導治験)

【審査事項】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 安全性情報等 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 4〉

第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ／Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 6〉

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 7〉

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 8〉

中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 9〉

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 安全性情報等 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 11〉

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 安全性情報等 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

アストラゼネカ株式会社の依頼によるゲフィチニブの第Ⅲ相臨床試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 安全性情報等 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b/2 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 安全性情報等 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 14〉

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ相フォローアップ試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 安全性情報等 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 15〉

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った
【審査内容】 安全性情報等 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による GW685698+GW642444 の循環器疾患リス

クを有する慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした臨床アウトカム試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 17〉

第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 18〉

第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 19〉

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 20〉

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験薬概要書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 21〉

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験薬概要書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 22〉

アストラゼネカ株式会社の依頼によるゲフィチニブの第Ⅲ相臨床試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 製造販売後臨床試験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 23〉

非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ－Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビンレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験実施計画書 別冊 1 の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験薬概要書、治験薬概要書 追補の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 25〉

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ相フォローアップ試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 26〉

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による GW685698＋GW642444 の循環器疾患リスクを有する慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした臨床アウトカム試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 29〉

第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 30〉

第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験責任医師、治験分担医師、説明文書、治験参加カードの変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b/2 相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

WT1 抗原発現陽性の脈管侵襲を伴う病理病期ⅠA 期及びⅠB/Ⅱ期非小細胞肺癌完全切除例に対する WT4869 のペプチド免疫療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同医師主導治験)

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 モニタリング報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビニレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師

主導治験)

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 モニタリング報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

リンパ脈管筋腫症に対する Sirolimus 投与の安全性に関する多施設共同医師主導治験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 モニタリング報告書

【審査結果】 「承認」

【受託研究関連】

〈議題 36〉

献血ベニロン | 使用成績調査: 林院長

【審査事項】 新規受託研究の妥当性の審査を行った

【審査内容】 新規受託研究の申請の審査

【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

アムビゾームの副作用詳細調査: 佐々木医長

【審査事項】 新規受託研究の妥当性の審査を行った

【審査内容】 新規受託研究の申請の審査

【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

胸部領域で発現した有害事象(間質性肺炎等)の医用画像を用いた医学的検討 (バイエル薬品株式会社): 井上部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 目標とする被験者数、受託研究契約書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 39〉

遺伝子分析装置および専用体外診断用医薬品を用いた各種検体による相関研究(東洋紡株式会社): 露口部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究契約書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス/クラリシッドの有効性及び安全性の検討（アボットジャパン株式会社、大正製薬株式会社）：鈴木部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン＋ドセタキセル併用療法とシスプラチン＋ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（WJOG5208L）：安宅部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験（WJOG5610L）：安宅部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

ザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査（ファイザー株式会社）：安宅部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

ゲフィチニブ単剤療法憎悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とドセタキセル・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験（JMTOLC12-01）：安宅部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

再発非小細胞肺癌におけるドセタキセル単剤とドセタキセル＋TS-1 併用療法のランダム化比較試

験(JMTO LC09-01):安宅部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用化学療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L):安宅部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(WJOG4708L):安宅部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

胸部領域で発現した有害事象(間質性肺炎等)の医用画像を用いた医学的検討(バイエル薬品株式会社):井上部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

日本人の特発性肺線維症患者を対象に、ピルフェニドン治療に加え BIBF1120 を長期間投与した際の、忍容性、安全性を検討する第Ⅱ相非盲検フォローアップ試験(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社):井上部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 50〉

CAT354 第Ⅱ相試験:井上部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

フェブリク錠 特定使用成績調査(長期試験)(帝人ファーマ株式会社):井上部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 52〉

遺伝子分析装置および専用体外診断用医薬品を用いた各種検体による相関研究(東洋紡株式会社):露口部長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 53〉

レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査-長期使用に関する調査-(ファイザー株式会社):松井医長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 54〉

サムチレール®内用懸濁液 15% 使用成績調査(株式会社日本アルトマーク):杉本医師

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 55〉

シムピコッタ・ヒューハイラ- 30 吸入・60 吸入使用成績調査【本剤を維持療法に加えて、頓用吸入としても使用する治療法】:杉本医長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 56〉

気管支充填材 EWS 製造販売後調査(原田産業株式会社):杉本医長

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

以上