

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 25 年 12 月 11 日(水) 15 時 00 分～15 時 45 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、岡田全司副委員長、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、露口一成委員、長谷川浩司委員、
櫃本富一委員、藤村誠司委員、増山路子委員
欠席者 尹 亨彦委員、川口知哉委員
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〉

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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 2〉

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 3〉

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 4〉

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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 6〉

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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 7〉

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 8〉

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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 9〉

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 2 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

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 11〉

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 12〉

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 13〉

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 BIBW2992 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】 治験薬概要書の変更

【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肺腺癌を対象 BIBW2992 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、治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書、契約書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 15〉

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ore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】 治験薬の管理に関する手順書、治験実施計画書、治験に関する説明文書および同意書、症例報告書の見本の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

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】 説明文書、同意文書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 17〉

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】 治験実施計画書別冊 1 の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 18〉

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】 治験実施計画書別冊 1 の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 19〉

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】 治験実施計画書付録 D、付録 E 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】 治験実施計画書国内追加事項の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 21〉

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 22〉

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ore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 23〉

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」

〈議題 24〉

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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 25〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験

【審査事項】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈報告 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Ⅲ相試験

【報告事項】 治験終了報告

【報告内容】 治験終了報告書

【結果】 「了承」

【受託研究関連】

〈議題 26〉

上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation)がない、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】 目標とする被験者数の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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】 研究実施計画書、説明文書および同意書の変更

【審査結果】 「承認」

以上