

平成 25 年度 第 5 回 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

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 9 月 11 日(水) 15 時 00 分～17 時 25 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、増山路子委員
欠席者 池田良一委員、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
覚野 律、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〉

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】 新規治験の妥当性の審査を行った
【審査内容】 新規治験の申請の審査
【審査結果】 「承認」

〈議題 2〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 1 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 3〉

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 2 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 4〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 5〉

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 6〉

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 7〉

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 8〉

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】 安全性情報等 1 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 9〉

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 10〉

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 5 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 11〉

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】 安全性情報等 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

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 5 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

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 5 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 14〉

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 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 4 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 17〉

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 2 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 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 19〉

WT1 抗原発現陽性の脈管侵襲を伴う病理病期 I A 期及び/ I B/ 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】 症例報告書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 20〉

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】 治験実施計画書 付録 D の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 21〉

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】 治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2 の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 22〉

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 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2 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、監査計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 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】 治験薬概要書追補、説明文書および同意文書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 25〉

中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 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】 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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 26〉

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】 治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 別冊 1、説明文書および同意書、症例報告書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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】 治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 別冊 1、説明文書および同意書、症例報告書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

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】 治験実施計画書(英語・日本語)、治験実施計画書 DP31204 に対する国内における追加事項、別紙 1、同意説明文書、患者日誌(Dacomitinib)の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 29〉

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】 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2、説明文書・同意書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 30〉

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】 治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

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】 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書の見本の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

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、治験実施計画書 付録 E、監査の実施に関する手順書の変更

【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 I A 期及び I B/ 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】 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」

〈議題 36〉

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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈報告 1〉

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がんに対する多施設共同非盲検非対照試験

【報告事項】 治験の継続の審査の報告を行った

【報告内容】 目標とする被験者数の追加、治験契約書の変更

【結果】 「了承」

〈報告 2〉

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

【報告事項】 治験の継続の審査の報告を行った

【報告内容】 治験分担医師の追加

【結果】 「了承」

【受託研究関連】

〈議題 39〉

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)

【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】 「修正の上で承認」

【理由等(「承認」以外)】 説明文書・同意書の記載を変更すること。

〈議題 40〉

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試験(東洋紡株式会社)

【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】 「修正の上で承認」

【理由等(「承認」以外)】 説明文書・同意書の記載を変更すること。

〈議題 41〉

バクタ配合顆粒の副作用調査(塩野義製薬株式会社)

【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 42〉

フィニバックス点滴静注用の副作用調査(塩野義製薬株式会社)

【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 43〉

アブラキサン点滴静注用の副作用詳細調査(大鵬薬品工業株式会社)

【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 44〉

未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルピシン/イリノテカン併用化学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験(JMTO LC08-01)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 症例数の追加

【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

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)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 研究実施計画書の変更

【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)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った

【審査内容】 研究実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査-長期使用に関する調査-

【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、契約書の変更

【審査結果】 「承認」

以上