

平成 27 年度 第 7 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 27 年 11 月 11 日(水) 15 時 00 分～17 時 00 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、井上義一副委員長、小川雅史院外委員、
熊谷博臣院外委員、守矢健一院外委員、
安宅信二委員、大西逸馬委員、笠井孝彦委員、川崎眞委員、小林勝昭委員、
澤本万紀子委員、藤村誠司委員、松井秀夫委員
欠席者 尹亨彦委員、露口一成委員
オブザーバー 釜田舞、寺岡宏恵
治験・受託研究事務局出席者
中筋千佳、河合和美、鶴岡光世、江川実加、小澤綾子、堀川裕子(書記)

(議題)

【治験・製造販売後臨床試験関連】

〈議題 1〉

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

- 【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】 「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 2〉

小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした
ONO-4538/BMS-936558 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】 「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 3〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有す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 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第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 4〉

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MPLD3280A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 5〉

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】 製造販売後臨床試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 6〉

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標準的治療を比較する第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〉

アストラゼネカ株式会社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 4 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 8〉

アストラゼネカ株式会社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

【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 9〉

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有す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 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第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 4 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 10〉

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MPLD3280A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 11〉

中外製薬株式会社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

- 【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 12〉

中外製薬株式会社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

- 【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 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〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ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 15〉

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

ん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 4 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

アストラゼネカ株式会社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 17〉

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がん患者を対象とした 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 18〉

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】 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】 製造販売後臨床試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 20〉

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】 製造販売後臨床試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 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】 製造販売後臨床試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 22〉

協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI-563/KHK4563 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 2 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 23〉

中外製薬株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした第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 24〉

バイエル薬品株式会社の依頼による特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症におけるリオシグアト錠の第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 25〉

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多剤耐性結核(MDR-TB)による肺結核症を有する日本人患者を対象とした TMC207 の安全性、有効性及び薬物動態を検討するための非盲検試験

【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 26〉

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 注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験(皮下投与)

【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 27〉

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MPLD3280A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 28〉

中外製薬株式会社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

【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 29〉

中外製薬株式会社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

【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 30〉

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】 製造販売後臨床試験の継続の審査を行った
【審査内容】 治験実施計画書、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 31〉

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】 説明文書、同意文書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 32〉

協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI-563/KHK4563 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】 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

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 注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験(皮下投与)

【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 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(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〉

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】 製造販売後臨床試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 36〉

中外製薬株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした第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〉

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 徐放錠第Ⅲ相試験

【報告事項】 治験終了
【報告内容】 治験終了報告書
【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 徐放錠第Ⅲ相長期投与試験

【報告事項】 治験終了
【報告内容】 治験終了報告書
【結果】 「了承」

〈報告 3〉

中外製薬株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした第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】 治験分担医師の変更
【結果】 「了承」

〈議題 37〉

アイミクス配合錠 HD による副作用詳細調査(薬剤性肺炎)

【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〉

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 研究実施計画書の変更
【審査結果】 「承認」

〈報告 4〉

非小細胞肺癌患者に対する Re-biopsy の実態調査

【報告事項】 受託研究終了
【報告内容】 受託研究終了報告書
【結果】 「了承」

以上