

平成 27 年度 第 2 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 5 月 13 日(水) 15 時 00 分～17 時 15 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、笠井孝彦委員、  
川崎 真委員、澤本万紀子委員、長谷川浩司委員、藤村誠司委員、  
松井秀夫委員  
欠席者 尹 亨彦委員、小林勝昭委員、露口一成委員  
オブザーバー  
治験・受託研究事務局出席者  
永井聡子、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〉

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 AZD9291 の第Ⅲ相二重盲検無作為化  
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〉

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】 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〉

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

- 【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〉

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 5 件
- 【審査結果】 「承認」

### 〈議題 5〉

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 6〉

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 7〉

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 8〉

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 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 10〉

小野薬品工業株式会社の依頼による非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】 治験の継続の審査を行った  
【審査内容】 安全性情報等 8 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 11〉

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 12〉

クインタイル・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 13〉

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 14〉

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 15〉

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 16〉

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 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 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 18〉

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 1 件  
【審査結果】 「承認」

〈議題 19〉

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

【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 20〉

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

【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 21〉

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 22〉

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(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】 治験の費用について、治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 23〉

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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

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】 治験分担医師の変更

【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 2、治験契約書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 26〉

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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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】 治験分担医師、治験実施計画書、治験に関する説明文書および同意書の変更

【審査結果】 「承認」

#### 〈議題 28〉

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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

#### 〈議題 29〉

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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

#### 〈議題 30〉

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】 治験分担医師、説明文書および同意書、治験薬概要書補遺 2、治験薬概要書補遺 3 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非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】 治験の継続の審査を行った

【審査内容】 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

#### 〈議題 32〉

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

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】 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

クインタリス・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】 治験分担医師、治験実施計画書に対する国内に「おける追加事項、別紙 2 の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 36〉

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】 治験分担医師の変更

【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 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】 治験分担医師の変更

【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】 治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 39〉

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】 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

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】 治験分担医師の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

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】 治験実施体制及び治験実施期間の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

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

【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 44〉

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



【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 45〉

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】 治験分担医師の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

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(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 47〉

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(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」

〈報告 1〉

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

【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〉

大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ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 3〉

ファイザー株式会社の依頼による CP-751,871 の第Ⅲ相試験

【報告事項】 開発の中止等  
【報告内容】 開発の中止等に関する報告書  
【結果】 「了承」

【受託研究関連】

〈議題 48〉

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査(AC メディカル株式会社)

【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 49〉

チャンピックスの副作用調査(自動車事故等)(ファイザー株式会社)

【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 50〉

未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(イーピーエス株式会社)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った  
【審査内容】 試験実施計画書、説明文書・同意書の変更  
【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤4g 使用成績調査(ノーベルファーマ株式会社)

【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」

以上