

平成 27 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 27 年 9 月 9 日(水) 15 時 05 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、
大西逸馬委員、笠井孝彦委員、小林勝昭委員、
澤本万紀子委員、露口一成委員、藤村誠司委員、松井秀夫委員
欠席者 安宅信二委員、尹亨彦委員、川崎真委員
オブザーバー 谷川慶輔、村上歩
治験・受託研究事務局出席者
中澤暁子、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〉

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】 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〉

EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者を対象とした吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の第Ⅲ相試験

- 【審査事項】 依頼者都合により、審査取り下げ
【審査内容】 新規治験の申請の審査

〈議題 3〉

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 3 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 4〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 3 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】 有害事象に関する報告 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 6〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 7〉

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】 重篤な有害事象に関する報告 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 8〉

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 9〉

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 10〉

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 5 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 5 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 12〉

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 5 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 13〉

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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 14〉

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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 15〉

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 3 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 16〉

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 17〉

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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 18〉

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 19〉

MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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〉

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 9 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 21〉

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 22〉

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 23〉

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 2 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 24〉

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 2 件
【審査結果】 「承認」

〈議題 25〉

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 26〉

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 4 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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 5 件

【審査結果】 「承認」

〈議題 28〉

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 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 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 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 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 31〉

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】 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、参加カード、エルロチニブ添付文書、被験者への支払いに関する資料の変更

【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 32〉

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】 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者日誌、補償制度の概要の変更

【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】 治験実施計画書等、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 34〉

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】 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 35〉

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】 治験実施計画書レターの変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 36〉

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】 治験実施計画書 別冊 1 の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

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】 治験薬概要書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 38〉

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】 説明文書・同意文書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 39〉

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】 説明文書・同意文書、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書、クリゾチニブカプセル添付文書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 40〉

MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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】 同意説明文書、治験薬概要書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

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】 治験実施計画書の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

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、治験実施計画書の国内における追加事項、別紙1の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

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】 Administrative Change Letter の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

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】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、被験者募集ポスターの変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

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】 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 46〉

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 47〉

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】 治験実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

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】 治験実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

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】 治験実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 50〉

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】 治験実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

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肺腺癌を対象 BIBW2992 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〉

N-3389 注射剤 後期第Ⅱ相臨床試験

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

〈議題 52〉

新規検査試薬の開発に関する性能評価

【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 53〉

Serendex Pharmaceuticals A/S 社が開発中の Molgramostim の日本での開発に係る医薬品医療機器総合機構との対面助言への助言及び出席

【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(治験以外)契約書の変更
【審査結果】 「承認」

〈報告 3〉

再発非小細胞肺癌におけるドセタキセル単独とドセタキセル+TS-1 併用療法のランダム化比較試験(JMTO LC09-01)

【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」

〈報告 4〉

ゲフィチニブ単剤療法増悪後の 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またはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験(JMTO LC12-01)

【報告事項】 受託研究の継続の審査の報告を行った
【報告内容】 受託研究分担医師、試験依頼症例数の変更
【結果】 「了承」