

平成 27 年度 第 11 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 28 年 3 月 9 日(水) 15 時 00 分～17 時 40 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、
露口一成委員、藤村誠司委員、松井秀夫委員
欠席者 尹亨彦委員、澤本万紀子委員
オブザーバー 谷川慶輔、村上歩、遠藤恵子
治験・受託研究事務局出席者
中筋千佳(書記)、鶴岡光世

(議題)

【治験・製造販売後臨床試験関連】

〈議題 1〉

旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 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〉

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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

【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〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験

【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】 「保留」
【理由等(「承認」以外)】 修正指摘あり、次回 IRB にて再審査

〈議題 4〉

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 10 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 1 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 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 2 件
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 8〉

クニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 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 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 2 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 ATEZOLIZUMAB 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 atezolizumab 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〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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〉

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】 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〉

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 18〉

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 19〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/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〉

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 21〉

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®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 22〉

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 23〉

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】 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 24〉

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 25〉

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 26〉

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】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払に関する資料の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 27〉

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、説明文書、同意文書の変更
- 【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】 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〉

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】 治験参加カードの変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 30〉

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、治験薬概要書の変更
- 【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 NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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、被験者への支払いに関する資料の変更
- 【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-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】 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、説明文書、同意文書の変更
- 【審査結果】 「承認」

〈議題 33〉

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】 治験実施計画書の変更

【審査結果】 「承認」

〈議題 34〉

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】 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 35〉

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】 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更

【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】 モニタリング報告書

【審査結果】 「承認」

〈議題 37〉

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】 治験実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

〈報告 1〉

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

【報告事項】 治験終了

【報告内容】 治験終了報告書
【結果】 「了承」

〈議題 38〉

オフエブ特定使用成績調査

【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 39〉

ユニタルク副作用調査

【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 40〉

胸部領域で発現した有害事象(間質性肺炎)の医用画像を用いた医学的検討

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究契約書(目標とする被験者数、本研究に係る費用、契約期間)の変更
【審査結果】 「承認」

〈議題 41〉

献血ベニロン | 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 42〉

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、ペメトレキセド+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)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 43〉

ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 44〉

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】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 45〉

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】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 46〉

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

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 47〉

ジオトリフ®錠 特定使用成績調査(－EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査－)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 48〉

アレセンサ使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 49〉

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】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 50〉

オブジーボ特定使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 51〉

高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 52〉

胸部領域で発現した有害事象(間質性肺炎)の医用画像を用いた医学的検討

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 53〉

フェブリク錠 特定使用成績調査(長期試験)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 54〉

ラバリムス®錠1mg 使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 55〉

「ラバリムス錠」アドバイザリーボード委員

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 56〉

デルティバ錠 50mg 使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 57〉

新規検査試薬の開発に関する性能評価

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 58〉

オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 59〉

気管支充填材 EWS 製造販売後調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 60〉

メサペイン錠使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書
【審査結果】 「承認」

〈議題 61〉

ノイアート特定使用成績調査

【審査事項】 受託研究の継続の審査を行った
【審査内容】 受託研究実施状況報告書

【審査結果】 「承認」

以上