

平成29年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成29年9月22日(金曜日) 午後5時00分～午後6時00分
2. 場所 西5F 第3会議室
3. 出席委員名

杉山 保幸、篠田 邦大、松井 康司、後藤 千寿、小林 健司、島塚 裕美子、
森 正隆、天木 日出夫、安藤 征治、高田 大嗣

4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認 (但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。)

- 2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。
申請なし

- 3) 以下の新規申請(自主研究)において、自主研究実施の妥当性について審議した。

委託研究 AML-SCT15

(第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験)

審議結果：承認 (但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。)

委託研究 JCOG1404/WJOG8214L_A1 (付随研究)

(JCOG1404/WJOG8214L 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」における付随研究)

審議結果：承認 (但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。)

- 4) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

報告なし

- 5) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

6) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

(ブリストル・マイヤーズ 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558 の第3相試験)

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

8) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

[ISN/治験実施計画書：第 5.0 版 ⇒第 6.0 版]

審議結果：承認

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

[同意説明文書：版番号 2.0 版 (2017/4/27) ⇒版番号 3.0 版 (2017/9/5)]

審議結果：承認

治験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

(ブリストル・マイヤーズ 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558 の第3相試験)

[治験薬概要書/Nivolumab (英語版) (日本語訳)：第 16 版 2017/6/23]

[治験薬概要書/Nivolumab (日本用補遺)：日本用補遺第 4 版 2017/7/11]

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験)

[・目標症例数追加]

審議結果：承認

9) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了（中止）報告がされた。
報告なし

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

治験（日本製薬）

（アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相比較臨床試験
（プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験））

〔製造販売承認の取得（取得日：西暦 2017 年 8 月 25 日）〕

審議結果：了承