

平成29年度 第3回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成29年6月16日(金曜日) 午後5時00分～午後5時15分
2. 場所 玄2F 第4会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、松井 康司、米田 尚生、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。
申請なし
 - 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。
申請なし
 - 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。

製造販売後臨床試験 (中外製薬)

(J025567 試験 (ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の生存転帰を追跡する製造販売後臨床試験)

審議結果：承認

- 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。
報告なし
- 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 (MSD)

(MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ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

治験 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

(進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500 μ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検 プラセボ 対照比較試験)

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)

〔・説明文書、同意文書 第 1.1 版⇒第 2.0 版〕

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)

〔実施計画書:Version1.2、同意説明文書:Version1.3、治験参加カード:第 1.1 版へ変更〕

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

製造販売後臨床試験 (中外製薬)

(J025567 試験 (ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の生存転帰を追跡する製造販売後臨床試験)

〔・実施計画書 第 1.1 版〕

審議結果：承認

委託研究 PARADIGM (外科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を

比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)

〔・臨床研究実施計画書変更:第2版〕

〔・別紙1変更:第4版〕

審議結果:承認

委託研究 PARADIGM (消化器内科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベムシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)

〔・臨床研究実施計画書変更:第2版〕

〔・別紙1変更:第4版〕

審議結果:承認

委託研究 WJOG5509L

(Ⅳ期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシン併用化学療法第Ⅱ相試験)

〔・実施計画書 第1.30版〕

審議結果:承認

委託研究 WJOG5610L

(上皮成長因子受容体遺伝子変異がない、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+ベム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+ベムシズマブ併用療法をベムシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験)

〔・実施計画書 第6.10版〕

審議結果:承認

委託研究 WJOG7512L

(化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発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)

〔・実施計画書 第3.20版〕

審議結果:承認

委託研究 WJOG8114LTR

(EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第Ⅱ相試験))

〔・実施計画書 第1.10版〕

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。

委託研究 WJOG5308L

(縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験)

審議結果:了承

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。

委託研究 JRSJ JRS-II 高リスク群

(横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI (ビンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験)

[・治験実施計画書等修正報告書：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究 JSCT Haplo17 MAC

(骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験)

[・治験実施計画書等修正報告書：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究 JSCT Haplo17 RIC

(強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験)

[・治験実施計画書等修正報告書：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究 J-SONIC

(特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験)

[・治験実施計画書等修正報告書：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承