

平成30年度 第7回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成30年10月26日（金曜日） 午後5時00分～午後5時15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、笠原 千嗣、米田 尚生、後藤 千寿、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 (生命科学インスティテュート)

(生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の探索的試験)

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。
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。

治験 (MSD)

(MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験)

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。

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第1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 (小野薬品)

(ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験)

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

治験 (大塚製薬)

(メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験)

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)

[治験分担医師の変更]

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1相試験)

[治験薬概要書の変更: Ver. 4.0→Ver. 5.0]

[治験分担医師の変更]

審議結果：承認

治験 (MSD)

(MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験)

[治験実施報告書の変更: Protocol Clarification Letter(2018年7月6日)]

審議結果：承認

治験 (小野薬品)

(ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験)

[説明同意文書の変更: 2018/09/28 作成 Ver. 1.1→2018/10/10 作成 Ver. 2]

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)

[治験分担医師の変更]

治験 (大塚)

(メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験)

[変更後 : Re:New TP53 Eligibility Requirement]

[治験分担医師の変更]

[説明同意文書の変更:Ver.1.1→Ver.2.0]

審議結果 : 承認

委託研究 JCOG1301C

(高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意味に関するランダム化第Ⅱ相試験)

[実施計画書の変更 : Ver1.2→Ver. 1.3]

[説明同意文書の変更 : Ver. 1.2→Ver. 1.3]

[分担医師の変更]

審議結果 : 承認

委託研究 LOGIK1603_WJOG9116L(OCEAN study)

(転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの第Ⅱ相試験)

[実施計画書の変更 : Ver1.0→Ver2.0]

[説明同意文書の変更 : Ver1.0→Ver2.0]

[登録期間の変更 : 2年→3年3ヵ月]

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 (小野薬品)

(ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験)

[治験についての説明文書・同意文書 : Ver.1.0→Ver.1.1]

審議結果 : 了承