

平成27年11月 呉医療センター・中国がんセンター 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成27年11月13日(金) 14時30分～15時00分
開催場所	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 管理棟3階会議室
出席委員名	○山下芳典 竹林実 下瀬省二 中野喜久雄 市場泰全 嶋田保美 植木直富 高須賀良樹 萩野勝司 木ト光夫 廣瀬 肇 (敬称略 ○:委員長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 <u>議題1. 新規治験等申請</u> なし <u>議題2. 治験実施計画書等の変更</u> ① 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたAMG162 (denosumab)の第Ⅲ相試験 審議内容: 治験薬概要書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ② AMG706継続投与オープン試験 審議内容: 治験実施計画書及び説明同意文書等の改訂、治験責任医師及び治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ③ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 審議内容: 治験実施計画書及び説明同意文書等の改訂、治験責任医師及び治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ④ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 審議内容: 治験実施計画書等の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験 審議内容: 治験実施計画書等の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-88711の第3相臨床試験 審議内容: 治験実施計画書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑦ 進行・再発乳癌に対するドセタキセル100mg/m²の第Ⅰ相試験 審議内容: 説明同意文書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認

議題3. 安全性に関する報告

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験
- ② 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたAMG162 (denosumab)の第Ⅲ相試験
武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたAMG386の第Ⅲ相試験
- ③ 武田薬品工業株式会社による卵巣癌患者を対象とした腫瘍検体採取試験
- ④ 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
- ⑤ AMG706継続投与オープン試験
- ⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑦ 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
- ⑧ 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COPD患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
- ⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
- ⑩ 心筋保護作用を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)

審議内容: 以上、依頼者より報告された安全性情報(重篤な副作用報告等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題4. 医師主導型治験のモニタリング報告書

- ① 心筋保護作用を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)

審議内容: モニタリング報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

- ② 進行・再発乳癌に対するドセタキセル100mg/m²の第Ⅰ相試験

審議内容: モニタリング報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認