

平成28年2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28年2月12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 下瀬省二 中野喜久雄 平田泰三 市場泰全 嶋田保美 植木直富 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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 新規治験等申請</p> <p>なし</p> <p>議題2. 治験実施計画書等の変更</p> <p>① 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: 同意説明文書の改訂について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>② 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 審議内容: 同意説明文書及び治験薬概要書の改訂について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>③ 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 審議内容: 同意説明文書及び治験薬概要書の改訂について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>④ 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: 治験概要書の改訂について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキ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</p> <p>⑥ 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: 治験分担医師等の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p>

議題3. 治験等の継続審査

- 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
- ③ 武田バイオ開発センター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
武田バイオ開発センター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 AMG706継続投与オープン試験
- ⑤ 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
- ⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑦ シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ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 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験
- ⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
- ⑫ セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験
- ⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキ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
- ⑭ 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)
- ⑮ 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： 治験実施状況報告書に基づき、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. 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 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験

⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験

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

⑦ 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

⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキ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

⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第 II 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5. 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