

平成28年3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3月11日(金) 14時00分～14時30分
開催場所	国立病院機構吳医療センター・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 鳴田保美 植木直富 萩野勝司 木卜光夫 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>アストラゼネカ依頼によるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験 審議内容：これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2. 治験実施計画書等の変更</p> <p>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>② 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 審議内容：同意説明文書及び治験薬実施計画書の改訂について、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：同意説明文書の改定及び治験責任医師・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>④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ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>⑤ 医師主導による卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対するBevacizumabの第Ⅲ相試験(臨床試験に移行) 審議内容：その他(Appendix for Japanese Institutions)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>⑥ 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：治験実施計画等の改訂について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p>

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
- 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
- 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
- ⑥ 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 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
- ⑨ 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

【報告事項】

議題1. 以下の事項について報告された。

- ① 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

報告内容： 治験終了報告書