

## 第 128 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 1 月 22 日（水）14:00～15:04

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、藤森真理、山根光量、吉村健一

### 【審議事項】

議題① 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② 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肺癌患者を対象にした BIBW2992 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験

実施計画書および同別紙 2 の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題③ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題④ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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 第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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 第Ⅲ相長期投与試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）

試験の一部（PET 検査）委託医療機関の追加に関し、妥当性を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

PET 撮像手順書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET 検査）

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

## 【報告事項】

- 報告① 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 第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2013年12月25日実施：承認）
- 報告② 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 第Ⅲ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2013年12月25日実施：承認）
- 報告③ 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 第Ⅲ相長期投与試験における、契約症例数の追加と治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2013年12月25日実施：承認）
- 報告④ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—における、治験分担医師の削除および追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月8日実施：承認）
- 報告⑤ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験—継続投与試験—における、治験分担医師の削除および追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月8日実施：承認）
- 報告⑥ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の削除および追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月14日実施：承認）

## 第 129 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 2 月 26 日（水）14:00～15:02

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】笠井隆一<sup>注1)</sup>、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、原田比呂志、橋本尚子、藤森真理、山根光量、吉村健一<sup>注2)</sup>

### 【審議事項】

議題① メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第 I / II 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第 II 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題③ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 III 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題④ 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肺癌患者を対象にした BIBW2992 と化学療法を比較する第 III 相試験  
実施計画書別紙 2 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第 III 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書別紙 1 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第 II 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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 第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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 第Ⅲ相長期投与試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験 ー継続投与試験ー

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑯ MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET検査）試験の一部（PET検査）委託医療機関の追加に関し、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBAN2401の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑱ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑲ 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験モニタリング報告につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告① 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用Ro50-8231第Ⅱ相試験における試験終了報告

報告② 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月10日実施：承認）

報告③ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月17日実施：承認）

報告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第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月17日実施：承認）

報告⑤ 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第Ⅲ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月17日実施：承認）

報告⑥ 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 第Ⅲ相長期投与試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月17日実施：承認）

報告⑦ 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 第Ⅲ相長期投与試験における、契約症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月31日実施：承認）

報告⑧ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月17日実施：承認）

報告⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月21日実施：承認）

報告⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、契約症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2014年2月3日実施：承認）

報告⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月21日実施：承認）

報告⑫ Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性における、契約症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2014年1月21日実施：承認）

報告⑬ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—における、契約症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2014年2月3日実施：承認）

報告⑭ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験—継続投与試験—における、契約症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2014年2月3日実施：承認）

注 1)：議題①は欠席

注 2)：議題①～⑬は欠席

## 第 130 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 3 月 26 日（水）14:00～15:48

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、原田比呂志、藤森真理、山根光量、吉村健一

### 【審議事項】

議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験  
(ONO-7643-04)

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験  
(ONO-7643-03)

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした  
ARQ 197 の第Ⅲ相試験

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ  
相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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肺癌患者を対象にした BIBW2992 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑩ 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 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 第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

治験薬概要書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 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 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

治験薬概要書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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 第Ⅲ相長期投与試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

治験薬概要書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験一

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 一継続投与試験一

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉒ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉓ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）

試験の一部（PET 検査）委託医療機関の追加に関し、妥当性を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET 検査）  
試験の一部（PET 検査）委託医療機関の追加に関し、妥当性を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題㉑ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題㉒ 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験モニタリング報告につき、治験継続の適否を審議した。  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告① テルモ株式会社の依頼による TCD-11114 医療機器治験における治験終了報告

報告② アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験の治験補助業務（PET 検査）における終了報告

報告③ 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 第Ⅲ相長期投与試験における、契約症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2014年3月11日実施：承認）

## 第 131 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 4 月 23 日（水）14:00～15:44

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、原田比呂志、丸山英二、毛利京子、山根光量

### 【審議事項】

- 議題① 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題② 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：同意説明文書修正の上で承認
- 議題③ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認
- 議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験  
(ONO-7643-03)  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験  
(ONO-7643-04)  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑥ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の  
第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験実施計画書および同別紙 1 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第  
Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対す  
る多施設共同非盲検非対照試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対  
する多施設共同非盲検非対照試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の  
第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
症例報告書の見本の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑫ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑬ 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  
第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑭ 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  
第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑮ 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  
第Ⅲ相長期投与試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑯ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine  
の第Ⅲ相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験一  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑱ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認  
知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）  
試験の一部（PET 検査）委託医療機関の追加に関し、妥当性を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑲ アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症  
患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動  
態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対  
照比較試験の一部実施（PET 検査）  
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の  
第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題㉑ 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書（別冊）の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

## 第 132 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 5 月 28 日（水）13:58～15:35

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、丸山英二、毛利京子、山根光量

### 【審議事項】

議題① 平野滋医師主導による声帯癬痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する第 I / II 相試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第 II 相試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

当センターで発生した重篤な有害事象および不具合に関する報告につき、治験継続の適否を審議した。

モニタリング報告につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題④ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第 I / II 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 III 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験

実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の  
第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第  
Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対す  
る多施設共同非盲検非対照試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対  
する多施設共同非盲検非対照試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の  
第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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  
第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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  
第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 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  
第Ⅲ相長期投与試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑯ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine  
の第Ⅲ相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験—  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine  
の第Ⅲ相臨床試験 一継続投与試験—  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑱ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑲ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認  
知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）  
試験の一部（PET 検査）委託医療機関の追加に関し、妥当性を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ エーザイ株式会社の依頼によるアルツハイマー病による軽度認知障害及  
び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内  
投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的  
とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉑ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の  
第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
補償の概要および付保証明書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑫ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑬ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

### 【報告事項】

報告① 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験における治験中止報告

報告② 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験における治験中止報告

報告③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月1日実施：承認）

報告④ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 一重盲検並行群間比較試験一における、治験分担医師の削除・追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月4日実施：承認）  
および契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014年5月7日実施：承認）

報告⑤ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 一継続投与試験一における、治験分担医師の削除・追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月4日実施：承認）および契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014年5月7日実施：承認）

報告⑥ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014年4月7日実施：承認）

報告⑦ Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014年4月15日実施：承認）

報告⑧ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月9日実施：承認）

報告⑨ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の削除・追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月11日実施：承認）

報告⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験（ONO-7643-04）における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月14日実施：承認）

報告⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の削除・追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月15日実施：承認）

報告⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の削除・追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月15日実施：承認）

報告⑬ 中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の削除・追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月16日実施：承認）

報告⑭ 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第Ⅱ相試験における、治験分担医師の削除・追加および契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月21日実施：承認）

報告⑮ 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第Ⅲ相試験における、治験分担医師の削除・追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月21日実施：承認）

報告⑯ 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第Ⅲ相長期投与試験における、治験分担医師の削除・追加および契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014年4月21日実施：承認）

## 第 133 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 6 月 25 日（水）14:00～15:25

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次<sup>注 1)</sup>、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、原田比呂志、丸山英二、毛利京子、山根光量、吉村健一

### 【審議事項】

議題① ワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術補助用ステント BRL-14 の前向き多施設共同単群試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② JO25567 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）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第 I / II 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題④ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 III 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第 II 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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 第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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 第Ⅲ相長期投与試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 ー継続投与試験ー

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書の別紙の変更および付保説明書の更新につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑱ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑲ エーザイ株式会社の依頼によるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET 検査）  
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ 平野滋医師主導による声帯瘢痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する第Ⅰ/Ⅱ相試験  
治験薬概要書、同意説明文書、監査手順書、監査計画書、治験参加カードの変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

## 【報告事項】

報告① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験  
（ONO-7643-03）における治験終了報告

報告② 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相試験における治験終了報告

報告③ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験における治験中止報告

報告④ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験一における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 2 日実施：承認）

報告⑤ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 一継続投与試験一における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 2 日実施：承認）

報告⑥ 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 第Ⅱ相試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 4 日実施：承認）

報告⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 9 日実施：承認）

報告⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 9 日実施：承認）

報告⑨ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験における、治験分担医師の削除および契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 10 日実施：承認）

報告⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験（ONO-7643-04）における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 11 日実施：承認）

報告⑪ 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験における、治験分担医師の削除・追加、同意説明文書の改訂、契約書の変更に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 11 日実施：承認）

報告⑫ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 12 日実施：承認）

報告⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014 年 6 月 12 日実施：承認）

注 1)：議題①は欠席

## 第 134 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 7 月 23 日（水）14:00～16:01

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、橋田亨、橋本尚子、原田比呂志、丸山英二、山根光量

### 【審議事項】

- 議題① 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骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とした BI6727 の第 I 相試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題② テルモ株式会社の依頼による TCD-14139 の多施設共同試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：同意説明文書修正の上で承認
- 議題④ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第 I / II 相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験  
添付文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第 II 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

- 議題⑦ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑧ 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  
第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑨ 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  
第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑩ 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  
第Ⅲ相長期投与試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験一  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑫ 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 一継続投与試験一  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑭ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑮ エーザイ株式会社の依頼によるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書追補につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験（ONO-7643-04）  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑱ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑲ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

### 【報告事項】

報告① 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験における、製造販売承認取得報告

報告② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験（ONO-7643-04）における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014年6月19日実施：承認）

報告③ 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 第Ⅱ相試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014年7月2日実施：承認）

報告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 第Ⅲ相試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014年7月2日実施：承認）

報告⑤ 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 第Ⅲ相長期投与試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2014年7月2日実施：承認）

報告⑥ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014年7月4日実施：承認）

## 第 135 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 8 月 27 日（水）14:00～15:46

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋本尚子、原田比呂志、丸山英二、毛利京子、山根光量

### 【審議事項】

- 議題① 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  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題② 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相長期投与試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題③ 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験実施計画書および同別冊、同意説明文書、治験機器の管理に関する手順書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題④ 平野滋医師主導による声帯瘢痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する第Ⅰ/Ⅱ相試験  
実施計画書および同別冊、同別紙 1、2、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更、治験分担医師の追加、ホームページ掲載内容（新規）につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑥ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑦ 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  
第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書の追補につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ 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  
第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書の追補につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑨ 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  
第Ⅲ相長期投与試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書の追補につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 —継続投与試験—  
当センターで発生した重篤な有害事象（2 件）につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑫ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑬ エーザイ株式会社の依頼によるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑭ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

同意説明文書、クリゾチニブカプセルおよびアレクチニブ塩酸塩カプセルの添付文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験

当センターで発生した重篤な有害事象（2件）につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑯ センチュリーメディカル株式会社の依頼によるワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術補助用ステント BRL-14 の前向き多施設共同単群試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書の補遺、治験機器概要書の補遺につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑰ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書、同意説明文書、治験契約書、予定される治験費用、被験者への支払いに関する資料の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験  
(ONO-7643-04)

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

## 第 136 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 9 月 24 日（水）13:59～15:48

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、丸山英二、毛利京子、山根光量

### 【審議事項】

議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題④ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 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 第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

- 議題⑦ 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 第Ⅲ相長期投与試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑧ 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  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑨ 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相長期投与試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑩ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験一  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑪ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 一継続投与試験一  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑬ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑭ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験  
(ONO-7643-04)

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした  
MPDL3280A の第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑱ ワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術補助用ステント  
BRL-14 の前向き多施設共同単群試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 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骨髓異形成症候  
群又は慢性骨髓単球性白血病患者を対象とした BI6727 の第Ⅰ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑳ テルモ株式会社の依頼による TCD-14139 の多施設共同試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

## 第 137 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 10 月 22 日（水）13:59～16:19

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子<sup>1)</sup>、橋本尚子、原田比呂志、毛利京子、山根光量、吉村健一<sup>2)</sup>

### 【審議事項】

議題① 川本篤彦医師主導による NPC-18 と FBG-18 を用いた鼓膜再生療法に関する第Ⅲ相試験 ー多施設共同医師主導治験ー

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：同意説明文書修正の上で承認

議題② 日本シグマックス株式会社の依頼による SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑥ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書別紙および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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  
第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書追補の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ 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  
第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書追補の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑨ 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  
第Ⅲ相長期投与試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書追補の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑩ 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  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書追補の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑪ 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相長期投与試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
治験薬概要書追補の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験  
治験薬概要書および治験機器概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑬ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine  
の第 3 相臨床試験 ー継続投与試験ー  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑭ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑮ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑯ エーザイ株式会社の依頼によるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑱ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書および治験参加カードの変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑲ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書、同意説明文書の変更および ePRO 説明資料の追加につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題㉑ ワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術補助用ステント BRL-14 の前向き多施設共同単群試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ 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骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とした BI6727 の第Ⅰ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉑ テルモ株式会社の依頼による TCD-14139 の多施設共同試験  
当センターで発生した重篤な有害事象（2件）につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉒ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：保留（然るべき措置が講じられるまで CT ガイド下生検の実施は控えること。なお、既に生検を終了した被験者に対する治験継続は可とする。）

議題㉓ 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告① 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験における治験中止報告

報告② アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014年9月11日実施：承認）および治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014年9月30日実施：承認）

報告③ 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 第Ⅲ相長期投与試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014年9月25日実施：承認）

報告④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験（ONO-7643-04）における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014年9月24日実施：承認）および治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014年10月2日実施：承認）

報告⑤ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ーにおける、契約症例数追加および治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 9 月 30 日実施：承認）

報告⑥ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 ー継続投与試験ーにおける、契約症例数追加および治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 9 月 30 日実施：承認）

報告⑦ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第 II 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 9 月 29 日実施：承認）

報告⑧ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 III 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 9 月 29 日実施：承認）

報告⑨ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第 II 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 1 日実施：承認）

報告⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 I / II 相試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 6 日実施：承認）

注 1)：議題⑳～㉑は欠席

注 2)：議題㉒～㉓は欠席

## 第 138 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 11 月 26 日（水）13:59～15:16

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】山根光量、久戸瀬修次、橋田亨、橋本尚子、原田比呂志、毛利京子、丸山英二

### 【審議事項】

議題① 片上信之医師主導によるポリノスタット臨床試験（第 I 相試験）

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② 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 注射剤第 II / III 相試験（静脈内投与）

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ 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 注射剤第 II / III 相試験（皮下投与）

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第 I / II 相試験

実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 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 第 III 相長期投与試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑥ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 — 継続投与試験 —

当センターで発生した重篤な有害事象（3 件）につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とした BI6727 の第 I 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書、同意説明文書、Protocol reference 1 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ テルモ株式会社の依頼による TCD-14139 の多施設共同試験  
当センターで発生した重篤な有害事象および不具合につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験  
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認（本承認をもって前月度治験審査委員会における審査結果の保留は解消されたものと見なす。）

議題⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第 III 相試験  
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑪ 川本篤彦医師主導による NPC-18 と FBG-18 を用いた鼓膜再生療法に関する第 III 相試験 ー多施設共同医師主導治験ー  
実施計画書、同別紙、治験薬概要書、同意説明文書、監査の実施に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、治験薬の調製及び保管・管理に関する手順書、被験者の健康被害の補償に関する手順書、治験参加カードの変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑫ 平野滋医師主導による声帯癬痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する第 I / II 相試験  
治験薬の調製及び保管・管理に関する手順書の変更、治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

## 【報告事項】

- 報告① 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 7 日実施：承認）
- 報告② 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 第 II 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 14 日実施：承認）
- 報告③ 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 第 III 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 14 日実施：承認）
- 報告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 第 III 相長期投与試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 14 日実施：承認）
- 報告⑤ 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 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 14 日実施：承認）
- 報告⑥ 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 相長期投与試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 14 日実施：承認）
- 報告⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 III 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 16 日実施：承認）
- 報告⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 I / II 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 27 日実施：承認）
- 報告⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 10 月 28 日実施：承認）

## 第 139 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年 12 月 24 日（水）13:59～15:27

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、原田比呂志、毛利京子、丸山英二、山根光量

### 【審議事項】

議題① テルモ株式会社の依頼による Pivotal Study of the MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device Stent System in the Treatment of Intracranial Aneurysms

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② 平野滋医師主導による声帯癬痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する第 I / II 相試験

実施計画書および同意説明文書の変更、治験分担医師の削除、監査報告、モニタリング報告につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題③ 川本篤彦医師主導による NPC-18 と FBG-18 を用いた鼓膜再生療法に関する第 III 相試験 一多施設共同医師主導治験一

同意説明文書の変更、治験分担医師の追加・削除につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題④ 片上信之医師主導によるポリノスタット臨床試験（第 I 相試験）

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第 I / II 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 III 相試験

実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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肺癌患者を対象にした BIBW2992 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験  
治験薬概要書、実施計画書別紙 2、治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
当センターで発生した重篤な有害事象（2件）につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性

同意説明文書、治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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 第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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 第Ⅲ相長期投与試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑮ 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相長期投与試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑯ 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  
注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ 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  
注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮下投与）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑱ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine  
の第3相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験一  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑲ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine  
の第3相臨床試験 一継続投与試験一  
当センターで発生した重篤な有害事象（4件）につき、治験継続の適否を審  
議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉑ エーザイ株式会社の依頼によるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET 検査）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉒ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題㉓ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験（ONO-7643-04）  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉔ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象（2 件）につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書、実施計画書、治験薬概要書および同追補の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題㉕ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象（2 件）につき、治験継続の適否を審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉖ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉑ 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骨髄異形成症候  
群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とした BI6727 の第Ⅰ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉒ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第  
Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉓ 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とし  
た第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書、患者日誌、服用に関する指示書の変更、下痢になった場合（新  
規）につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題㉔ 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした  
ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告① ワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術補助用ステント  
BRL-14 の前向き多施設共同単群試験における、治験分担医師追加に関する  
迅速審査結果報告（2014年11月12日実施：承認）および治験分担医師  
削除に関する迅速審査結果報告（2014年12月10日実施：承認）

報告② 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした  
MPDL3280A の第Ⅲ相試験における、治験分担医師追加に関する迅速審査  
結果報告（2014年11月19日実施：承認）

報告③ テルモ株式会社の依頼による TCD-14139 の多施設共同試験における、  
治験分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2014年11月19日実施：  
承認）

報告④ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 I / II 相試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 11 月 28 日実施：承認）

議題⑤ Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性における、治験分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告（2014 年 12 月 9 日実施：承認）

議題⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2014 年 12 月 15 日実施：承認）