

## 第 140 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 1 月 28 日（水）14:00～14:56

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、毛利京子、丸山英二、山根光量、吉村健一

### 【審議事項】

議題① 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。  
審議結果：承認

議題② 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－  
実施計画書、同別紙 1、同意説明文書の変更および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③ 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  
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  
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 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。  
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  
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。  
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  
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、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  
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 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

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。  
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 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。  
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題㉑ コヴィディエンジャパン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 CVJ-14-05 の前向き多施設  
共同単群試験

治験の継続依頼につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題㉒ 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。  
審議結果：承認

議題㉓ 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、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⑳ 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

議題㉑ 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  
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㉒ 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

議題㉓ 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、同別冊、同意説明文書、治験薬の調製および管理に関する手順書、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の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題㉔ 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

#### 【報告事項】

報告① 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）における治験終了報告

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終了報告

報告③ 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12月24日実施：承認）

## 第 141 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 2 月 25 日（水）14:01～15:01

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、高梨敦子、橋田亨、  
橋本尚子、原田比呂志、毛利京子、山根光量、吉村健一

### 【審議事項】

- 議題① アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験の一部実施（PET 検査）  
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：保留  
理 由：審査資料の追加提出が必要とされたため
- 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  
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  
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
- 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、治験継続の適否を審議した。  
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  
実施計画書および製造販売後臨床試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。  
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。  
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 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。  
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  
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。  
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。  
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告につき、  
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 一二重盲検並行群間比較試験—  
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 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—  
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 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。  
実施計画書および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。  
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  
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 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。  
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 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 コヴィディエンジャパン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 CVJ-14-05 の前向き多施設共同単群試験  
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

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③ 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。

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④ 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

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⑤ 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

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。

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⑥ 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

議題⑦ 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。

審議結果：承認

## 【報告事項】

報告① 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終了報告

報告② 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 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（2015年1月13日実施：承認）

## 第 142 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 3 月 25 日（水）14:00～15:52

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、毛利京子、山根光量、吉村健一

### 【審議事項】

議題① パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 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② 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、機器概要書、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③ 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

治験分担医師の追加につき、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④ 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

監査報告につき、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⑤ 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、治験継続の適否を審議した。

モニタリング報告につき、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⑥ 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  
実施計画書別紙 2 および治験契約書の変更につき、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⑧ 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⑨ 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  
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  
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 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⑬ 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

実施計画書別紙 1、治験機器概要書邦訳の変更につき、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。  
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 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。  
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 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。  
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 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。  
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験実施計画書の変更につき、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 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  
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 一継続投与試験一  
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 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㉒ 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。  
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 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。  
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㉔ 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。  
実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更につき、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 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。  
治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更につき、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㉑ 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。  
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 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、添付文書、予定される費用に関する資料の変更につき、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㉓ コヴィディエンジャパン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 CVJ-14-05 の前向き多施設共同単群試験  
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㉔ 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  
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③⑩ 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。  
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③⑪ テルモ株式会社の依頼による TCD-14139 の多施設共同試験  
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③⑫ 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。  
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、治験薬概要書、同意説明文書、治験契約書、予定される治験費用の変更につき、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③⑬ 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。  
実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更につき、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③⑭ 日本シグマックス株式会社の依頼による SX-1001 のピュルガー病に対する臨床試験  
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③⑮ 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  
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。  
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③⑥ 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

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。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③⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験の一部実施（PET 検査）

審査資料の追加提出につき、試験実施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 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終了報告

報告② 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相試験における治験終了報告

議題③ 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中止報告

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終了報告

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終了報告

報告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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2015年2月18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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2015年2月27日実施：承認）

報告⑧ 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相試験における、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2015年3月3日実施：承認）

## 第 143 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 4 月 22 日（水）14:00～16:17

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、橋田亨、三重野雅文、毛利京子、山根光量、山平晃嗣

### 【審議事項】

- 議題① メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検試験  
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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500  $\mu$ g3 週 1 回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験  
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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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 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  
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。  
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⑤ 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  
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

- 議題⑥ 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、治験継続の適否を審議した。  
実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、イレッサ添付文書、同意説明文書作成に関する手順書の変更、ならびに治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。  
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  
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 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。  
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  
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。  
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Ⅲ相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験—  
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 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—  
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 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。  
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 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 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 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。  
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⑳ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化試験  
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、治験責任医師・治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。  
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  
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。  
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告につき、  
妥当性を審議した。  
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。  
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

議題㉔ 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  
実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書、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㉕ 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  
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、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㉖ 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  
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告につき、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アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験の一部実施（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  
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

### 【報告事項】

報告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 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（2015 年 3 月 16 日実施：承認）

報告② 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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015 年 3 月 16 日実施：承認）

報告③ 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に関する迅速審査結果報告（2015 年 3 月 20 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Ⅲ相試験における、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2015 年 4 月 1 日実施：承認）および治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2015 年 4 月 2 日実施：承認）

報告⑤ 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（2015 年 4 月 1 日実施：承認）

## 第 144 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 6 月 3 日（水） 14:30～16:15

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、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、毛利京子、山根光量、山平晃嗣

### 【審議事項】

- 議題① 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標準的治療を比較する第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：同意説明文書修正の上で承認
- 議題② 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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③ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）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④ 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。  
審議結果：承認
- 議題⑤ 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  
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⑥ 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  
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⑦ 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、治験継続の適否を審議した。

実施計画書別紙 1、実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、効果安全性評価委員会に関する手順書、治験調整委員会における治験薬管理に関する手順書、投与量レベル/MTD 決定通知までのフロー、用量漸増及び最大耐量の決定に関する手順書、用量漸増及び最大耐量の決定に関するマニュアルの変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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 および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

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⑪ 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 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 徐放錠第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 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。

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 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。  
審議結果：承認

議題⑯ 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⑰ 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。  
PET 検査手順書、フルテメタモール（<sup>18</sup>F）注射剤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。  
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）  
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 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㉑ 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。  
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進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 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。  
実施計画書、同意説明文書の変更、予定される費用に関する資料、ILD パンフレット（新規）、ILD に関する情報カード（新規）につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験  
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

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

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

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。

治験薬概要書補遺 2・補遺 3、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㉕ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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

## 【報告事項】

報告① 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終了報告

報告② 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終了報告

- 報告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 相試験における治験終了報告
- 報告④ 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 における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2015 年 4 月 1 日実施：承認）
- 報告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（2015 年 4 月 1 日実施：承認）
- 報告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（2015 年 4 月 1 日実施：承認）
- 報告⑦ 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（2015 年 4 月 1 日実施：承認）
- 報告⑧ 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、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2015 年 4 月 1 日実施：承認）
- 報告⑨ 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（2015 年 4 月 3 日実施：承認）
- 報告⑩ 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に関する迅速審査結果報告（2015 年 4 月 3 日実施：承認）
- 報告⑪ 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、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2015 年 4 月 6 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（2015 年 4 月 7 日実施：承認）

- 報告⑬ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2015年4月7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 ー二重盲検並行群間比較試験ーにおける、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2015年4月8日実施：承認）
- 報告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3相臨床試験 ー継続投与試験ーにおける、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2015年4月8日実施：承認）
- 報告⑯ 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（2015年4月8日実施：承認）
- 報告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 徐放錠第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（2015年4月10日実施：承認）
- 報告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 徐放錠第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（2015年4月10日実施：承認）
- 報告⑲ 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）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（2015年4月10日実施：承認）
- 報告⑳ 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）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（2015年4月10日実施：承認）
- 報告㉑ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2015年4月9日実施：承認）
- 報告㉒ 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（2015年4月9日実施：承認）
- 報告㉓ 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（2015年4月10日実施：承認）

報告⑳ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告  
(2015年4月14日実施：承認)

報告㉑ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/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 (2015年4月14日実施：承認)

報告㉒ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告 (2015年4月15日実施：承認)

## 第 145 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 7 月 1 日（水）14:30～15:59

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、橋田亨、橋本尚子、  
三重野雅文、毛利京子、丸山英二、山根光量、山平晃嗣

### 【審議事項】

- 議題① 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験  
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② 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験  
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、監査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④ 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  
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⑤ 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）  
他施設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。  
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⑥ 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。  
実施計画書および同別紙の変更につき、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  
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  
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  
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。  
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  
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。  
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）  
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  
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）  
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 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）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。

同意説明文書および実施計画書の変更、情報カード（新規）、契約期間延長につき、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

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㉑ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験

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、情報カード（新規）、「患者のみなさまへ」（新規）につき、妥当性を審議した。

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（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㉓ 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標準的治療を比較する第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 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

議題㉑ 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  
被験者エントリー促進システムの導入につき、妥当性を審議した。  
審議結果：保留  
理由：「被験者エントリー促進システム」については情報が不足しているため可否判断については保留とする。なお、これ以外に本治験を継続することについては差し支えない。

議題㉒ 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。  
審議結果：承認

議題㉓ アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験の一部実施（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㉔ メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験  
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㉕ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500  $\mu$ g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験  
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㉖ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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

## 【報告事項】

- 報告① 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終了報告
- 報告② メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験における、治験期間の延長に関する迅速審査結果報告（2015年6月10日実施：承認）
- 報告③ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500  $\mu$ g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年6月17日実施：承認）

## 第 146 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 8 月 5 日（水）14:29～15:41

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、橋田亨、橋本尚子、  
三重野雅文、毛利京子、山根光量、吉村健一

### 【審議事項】

議題① 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、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題② 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）  
他施設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。  
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 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、治験継続の適否を審議した。

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  
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

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  
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。

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 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。  
審議結果：承認
- 議題⑨ 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⑩ 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。  
実施計画書および同別紙、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⑪ 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  
同意説明文書、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 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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⑭ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）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⑮ 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。  
実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更および患者日誌（新規）につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題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。

実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更および患者日誌（新規）につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験

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患者日誌（新規）につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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

議題⑬ 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。

実施計画書および同別紙 A の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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標準的治療を比較する第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 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

議題⑯ 日本シグマックス株式会社の依頼による SX-1001 のピュルガー病に対する臨床試験

被験者エントリー促進システムの導入につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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  
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㉑ メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験  
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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500  $\mu$ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験  
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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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㉔ 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

議題㉕ アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験の一部実施 (PET 検査)  
実施計画書、同補遺、同別紙の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

### 【報告事項】

報告① メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験における治験終了報告

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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2015年7月7日実施：承認）

## 第 147 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 9 月 2 日（水）14:30～16:02

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、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、三重野雅文、毛利京子、丸山英二、吉村健一

### 【審議事項】

議題① ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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

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。

モニタリングの実施に関する手順書の変更につき、妥当性を審議した。

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 ー多施設共同医師主導治験ー

モニタリングの実施に関する手順書の変更につき、妥当性を審議した。

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）

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。

モニタリングの実施に関する手順書、薬力学的効果測定用検体処理・発送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⑤ 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  
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  
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。  
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  
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。  
審議結果：承認

議題⑩ 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⑪ 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 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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⑭ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）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。  
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑮ 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。  
審議結果：承認

議題⑯ 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。  
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験  
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、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⑱ コヴィディエンジャパン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 CVJ-14-05 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 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。  
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告につき、妥当性を審議した。  
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⑳ 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⑳ 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標準的治療を比較する第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、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、患者カード、ポイント算出表、変更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㉑ 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。

タルセバ錠 25mg/100mg 添付文書、タルセバ錠 150mg 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㉒ 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

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㉓ メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験

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㉔ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500  $\mu$ g 3週 1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

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㉕ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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㉖ 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

## 【報告事項】

- 報告① 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終了報告
- 報告② コヴィディエンジャパン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 CVJ-14-05 の前向き多施設共同単群試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2015年8月6日実施：承認）
- 報告③ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年8月6日実施：承認）
- 報告④ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の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（2015年8月6日実施：承認）
- 報告⑤ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500  $\mu$ g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年8月10日実施：承認）
- 報告⑥ 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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年8月10日実施：承認）
- 報告⑦ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年8月10日実施：承認）
- 報告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（2015年8月11日実施：承認）
- 報告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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）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（2015年8月11日実施：承認）
- 報告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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮下投与）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（2015年8月11日実施：承認）

報告⑪ 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標準的治療を比較する第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（2015年8月10日実施：承認）

報告⑫ 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（2015年8月10日実施：承認）

報告⑬ 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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年8月12日実施：承認）

報告⑭ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280A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（2015年8月13日実施：承認）

報告⑮ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280A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（2015年8月13日実施：承認）

## 第 148 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 10 月 7 日（水）14:30～15:06

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、高梨敦子、橋田亨、毛利京子、丸山英二、山根光量、山平晃嗣、吉村健一

### 【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）

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。

実施計画書および同別紙、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

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② 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、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

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 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⑤ 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⑥ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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⑦ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）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

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 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⑩ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化試験

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 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⑫ 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標準的治療を比較する第 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 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。

実施計画書、同意説明文書、患者日誌、患者ガイダンス、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⑭ 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。

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 アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験の一部実施（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、同意説明文書、治験薬概要書、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⑯ メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検試験  
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、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⑰ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500  $\mu$ g 3 週 1 回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験  
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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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、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 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第 III 相臨床試験  
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 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験  
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㉑ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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。  
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  
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 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  
監査報告につき、妥当性を審議した。  
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  
徐放錠第Ⅲ相長期投与試験における治験終了報告

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(2015年8月6日実施:承認)、  
治験分担医師の追加及び予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告  
(2015年9月7日実施:承認)

報告③ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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(2015年8月18日実施:承認、2015  
年9月10日実施:承認)

報告④ 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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告  
(2015年8月25日実施:承認、2015年9月11日実施:承認)

報告⑤ メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした  
MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験における、治  
験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告(2015年8月28日実施:承  
認)、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告(2015年9月3日実施:  
承認)、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告(2015年9月9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、治験分担医師の追加に関する迅速審  
査結果報告(2015年8月31日実施:承認)

報告⑦ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベ  
ポエチン アルファ 500  $\mu$ g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する  
無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験における、治験分担医師の追加に関  
する迅速審査結果報告(2015年9月3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(2015年9月8日実施:承認)

- 報告⑨ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年9月9日実施：承認）
- 報告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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）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（2015年9月10日実施：承認）
- 報告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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮下投与）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（2015年9月10日実施：承認）
- 報告⑫ 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標準的治療を比較する第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（2015年9月9日実施：承認）
- 報告⑬ 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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年9月9日実施：承認）
- 報告⑭ 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（2015年9月10日実施：承認）
- 報告⑮ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年9月11日実施：承認）
- 報告⑯ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の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（2015年9月11日実施：承認）
- 報告⑰ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 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（2015年9月14日実施：承認）

## 第 149 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 11 月 4 日（水）14:30～16:01

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、橋田亨、橋本尚子、  
三重野雅文、毛利京子、山根光量、吉村健一<sup>1)</sup>

### 【審議事項】

議題① ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 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 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

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：「将来の生物医学研究のための検体採取及び管理」は実施しないことを条件として承認

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、治験継続の適否を審議した。

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⑤ 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  
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  
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。  
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  
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。  
審議結果：承認

議題⑩ 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⑪ 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。  
実施体制に関する説明資料の変更につき、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、同意説明文書、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書の変更に  
つき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑬ 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⑭ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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⑮ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）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⑯ 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。  
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⑱ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験  
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 コヴィディエンジャパン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 CVJ-14-05 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 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㉑ 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標準的治療を比較する第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㉒ 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。  
実施計画書の補遺、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 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  
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㉑ 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  
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㉒ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 (LY3314814) の第Ⅱ/Ⅲ相試験の一部実施 (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㉓ メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験  
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、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㉔ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500  $\mu$ g 3週 1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験  
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、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㉕ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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㉖ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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。  
実施計画書および同別紙、同意説明文書の変更、ランダム化計画変更のご連絡につき、妥当性を審議した。  
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非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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（2015年9月17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（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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（2015年9月17日実施：承認）
- 報告③ メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験における、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2015年9月24日実施：承認）
- 報告④ 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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年9月28日実施：承認）
- 報告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）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（2015年10月8日実施：承認）

注 1)：議題②～⑨は欠席

## 第 150 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年 12 月 2 日（水）14:30～16:47

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、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、  
三重野雅文、毛利京子、丸山英二、山根光量、山平晃嗣、  
吉村健一<sup>1)</sup>

### 【審議事項】

議題① 黒田良祐医師主導による難治性骨折(偽関節)患者を対象とした MB-001  
と IK-02 を用いた自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法  
に関する治験

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② 小野薬品工業株式会社の依頼による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③ アステラス製薬株式会社の依頼による第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：同意説明文書修正の上で承認

議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対  
象とした LY3009806 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：審査資料の追加提出の上で承認

議題⑤ 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

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 内藤泰医師主導による 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  
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⑦ 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、治験継続の適否を審議した。  
同意説明文書、監査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 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 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⑩ 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⑪ 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。  
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⑫ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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。  
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⑬ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）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。  
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 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。  
審議結果：承認

議題⑯ 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、患者日誌の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑰ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験  
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、患者日誌の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑱ 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。  
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⑲ 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標準的治療を比較する第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 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

議題㉑ 日本シグマックス株式会社の依頼による SX-1001 のピュルガー病に対する臨床試験  
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⑳ 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  
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 Pivotal Study of the MicroVention Flow  
Re-Direction Endoluminal Device Stent System in the Treatment of  
Intracranial Aneurysms  
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 メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした  
MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験  
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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベ  
ポエチン アルファ 500  $\mu$ g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する  
無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験  
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㉔ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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。  
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題㉕ 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  
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㉖ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と  
した 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。  
審議結果：承認

議題㉗ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とし  
た 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。  
実施計画書別紙の変更につき、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  
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 コヴィディエンジャパン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 CVJ-14-05 の前向き多施設  
共同単群試験における治験終了報告及び治験中止報告

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  
徐放錠第Ⅲ相試験における治験終了報告

注 1)：議題③～⑳は欠席