

第 151 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016 年 1 月 13 日（水）14:30～16:19

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、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、毛利京子、丸山英二、山根光量、山平晃嗣¹⁾

【審議事項】

議題① 日本イーライリリー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：承認

議題② 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価するプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験

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 NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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 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 ー多施設共同医師主導治験ー

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。

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、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 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（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⑧ 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⑨ 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、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 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

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。

実施計画書、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。

実施計画書、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⑭ 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 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、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。
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⑲ 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⑳ 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

議題㉑ 小野薬品工業株式会社の依頼による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。
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 テルモ株式会社の依頼による Pivotal Study of the MicroVentio Flow Re-Direction Endoluminal Device Stent System in the Treatment of Intracranial Aneurysms

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 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。

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 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 μ 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

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 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。

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。

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 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験

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②⑨ 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、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③⑩ 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。

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③⑪ 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

新たな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。

審議結果：承認

注 1)：議題①は欠席

第 152 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016 年 2 月 3 日（水）14:30～15:25

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、高梨敦子、橋田亨、
三重野雅文、毛利京子、山根光量、山平晃嗣、吉村健一

【審議事項】

議題① メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした
MSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第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：同意説明文書修正の上で承認

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）

新たな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、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（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
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⑤ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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。

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

新たな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 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、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 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。

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⑭ 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⑮ 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⑯ 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
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⑰ 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⑱ 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⑲ 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 μ 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⑳ 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。
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 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。
審議結果：承認

議題㉒ 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。
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑳ 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。
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転移性非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806 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㉒ 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価するプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。
他施設の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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
PET 薬剤で発生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 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 ー多施設共同医師主導治験ー
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

【報告事項】

報告① 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製造販売承認の取得の報告

報告② 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製造販売承認の取得の報告

報告③ 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12月9日実施：承認）

- 報告④ 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12月11日実施：承認）
- 報告⑤ 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12月11日実施：承認）
- 報告⑥ 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12月14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 μ 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12月15日実施：承認）
- 報告⑧ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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12月16日実施：承認）
- 報告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12月16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12月17日実施：承認）
- 報告⑪ 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12月17日実施：承認）
- 報告⑫ 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12月17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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年12月18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12月21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12月21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12月21日実施：承認）

報告⑰ 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12月21日実施：承認）

報告⑱ 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12月22日実施：承認）

報告⑲ 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12月22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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2015年12月24日実施：承認）

報告㉑ 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12月24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12月24日実施：承認）

報告㉓ 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12月24日実施：承認）

報告㉔ 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）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（2016年1月5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) 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 (2016 年 1 月 6 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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告 (2016 年 1 月 7 日実施：承認)

第 153 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016 年 3 月 2 日（水）14:30～15:25

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、高梨敦子、三重野雅文、毛利京子、丸山英二、山根光量、吉村健一

【審議事項】

議題① バイオジェン・ジャパン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 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年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。

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

モニタリング報告につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書、同意説明文書、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、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験薬の調製および保管・管理に関する手順書の変更につき、妥当性を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題④ 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 ー多施設共同医師主導治験ー

年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。

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）

年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。

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
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
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
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 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）
年次の治験実施状況報告を受け、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）
年次の治験実施状況報告を受け、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 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。
予定される治験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。
治験薬概要書、治験機器概要書、脳 PET 画像法に関する治験担当医師向け撮像手順書の変更につき、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肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 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)

年次の治験実施状況報告を受け、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

年次の治験実施状況報告を受け、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（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。

年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 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。

年次の治験実施状況報告を受け、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。

実施計画書、同意説明文書、費用負担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、治験継続の適否を審議した。

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。
年次の治験実施状況報告を受け、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 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
新たな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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題㉔ 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。
年次の治験実施状況報告を受け、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 NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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、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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題㉖ 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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題⑳ 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
年次の治験実施状況報告を受け、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
新たな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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
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。
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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題㉓ 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。
覚書の変更につき、妥当性を審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題㉔ 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。
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、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題㉕ 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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

- 議題⑳⑤ メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験
健康被害時の補償制度の概要、費用負担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、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認
- 議題㉑⑥ 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 μ 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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認
- 議題㉒⑦ 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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認
- 議題㉓⑧ 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
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、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認
- 議題㉔⑨ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験
実施計画書、被験者の支払い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、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認
- 議題㉕⑩ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験
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、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題④① 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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題④② 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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題④③ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題④④ 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
新たな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、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題④⑤ 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価するプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験
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。
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題④⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
PET 薬剤で発生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、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題④⑦ 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
被験者の募集手順（広告等）に関する資料（新規）、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験における治験終了報告

報告② 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2016年1月20日実施：承認）

報告③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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（2016年1月29日実施：承認）

第 154 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016 年 4 月 6 日（水）14:30～16:05

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、藤原政幸、丸山英二、毛利京子、山根光量、山平晃嗣、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肺癌患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験
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 BI6727 単独又はアザシチジン併用療法の第 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③ 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 ー多施設共同医師主導治験ー
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。
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。
モニタリング報告につき、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。
実施計画書、同意説明文書、治験分担医師・治験協力者の変更につき、妥当性を審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認
- 議題⑤ 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⑥ 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。
脳脊髄液検体採取の実施、治験分担医師・治験協力者の変更につき、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 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⑧ 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。
被験者への支払いに関する資料の変更および治験被験者募集広告資料（新規）につき、妥当性を審議した。
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。
被験者への支払いに関する資料の変更および治験被験者募集広告資料（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。
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。
製造販売後臨床試験の費用負担に関する資料（新規）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑫ 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。
治験参加カード（非盲検）（新規）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑬ 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⑮ 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
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および治験被験者募集広告資料（新規）につき、妥当性を審議した。
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 NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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。
治験被験者募集広告資料（新規）につき、妥当性を審議した。
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、同意説明文書の変更および治験被験者募集広告資料（新規）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑱ 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。
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 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
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。
新たな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治験被験者募集広告資料（新規）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 Pivotal Study of the MicroVention Flow
Re-Direction Endoluminal Device Stent System in the Treatment of
Intracranial Aneurysms
変更覚書につき、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。
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
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 メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした
MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第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。
治験被験者募集広告資料（新規）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 μ 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
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。
治験被験者募集広告資料（新規）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

- 議題⑳ MSD 株式会社の依頼による 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、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㉑ 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㉒ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第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。
審議結果：承認
- 議題㉓ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験
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㉔ 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、同意説明文書の変更および治験被験者募集広告資料（新規）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題㉕ 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、同意説明文書の変更および治験被験者募集広告資料（新規）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題㉖ 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
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。
予定される治験費用に関する資料の変更および治験被験者募集広告資料（新規）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題③② エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価するプラセボ対照二重盲検並行群間比較バイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験
他施設の同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
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③③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
PET 薬剤で発生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につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題③④ バイオジェン・ジャパン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第Ⅲ相試験
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

【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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）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Ⅰ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（2016年2月19日実施：承認）

報告③ 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（2016年2月22日実施：承認）

報告④ 株式会社メディコスヒラタの依頼による 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（2016年2月22日実施：承認）

報告⑤ 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2016年3月10日実施：承認）

第 155 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016 年 5 月 11 日（水）14:33～15:18

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、藤原政幸、山平晃嗣

【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）

新たな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、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題② 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

実施計画書、同意説明文書、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、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④ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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
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⑧ 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⑨ 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
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、治験薬概要書の変更および添付文書（新規）につき、妥当性を審議した。
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。
治験薬概要書の変更および添付文書（新規）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題⑫ 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。
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 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。
治験薬概要書、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

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。

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⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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⑯ アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験

新たな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、sPD-L1 測定に関するレターにつき、妥当性を審議した。

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⑱ 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 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。

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 メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第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 μ 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 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 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

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。
審議結果：承認

議題㉖ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第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。新たな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 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験 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。新たな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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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、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㉑ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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。
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 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
新たな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、治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題㉓ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価するプラセボ対照二重盲検並行群間比較バイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験
実施計画書、他施設の同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
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㉔ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
PET 薬剤で発生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。
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 バイオジェン・ジャパン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。
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㉖ 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 BI6727 単独又はアザシチジン併用療法の第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

【報告事項】

報告① 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮下投与）における治験終了報告

報告③ 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における治験中止報告及び治験終了報告

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相試験における製造販売承認取得に関する報告

報告⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による第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（2016年4月1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（2016年4月1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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月1日実施：承認）

報告⑧ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月1日実施：承認）

報告⑨ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月1日実施：承認）

報告⑩ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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（2016年4月1日実施：承認）

- 報告⑪ 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（2016年4月1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 NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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（2016年4月1日実施：承認）
- 報告⑬ 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（2016年4月1日実施：承認）
- 報告⑭ 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（2016年4月1日実施：承認）
- 報告⑮ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月1日実施：承認）
- 報告⑯ 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 μ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月4日実施：承認）
- 報告⑰ 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（2016年4月4日実施：承認）
- 報告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（2016年4月5日実施：承認）
- 報告⑲ 株式会社メディコスヒラタの依頼による 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（2016年4月5日実施：承認）
- 報告⑳ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅲ相試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月6日実施：承認）

報告⑳ 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（2016年4月6日実施：承認）

報告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（2016年4月6日実施：承認）

報告㉒ 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（2016年4月6日実施：承認）

報告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）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（2016年4月6日実施：承認）

報告㉔ 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（2016年4月7日実施：承認）

報告㉕ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月7日実施：承認）

報告㉖ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月7日実施：承認）

報告㉗ 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（2016年4月7日実施：承認）

第 156 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016 年 6 月 1 日（水）14:28～15:28

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、藤原政幸

【審議事項】

議題① 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。
治験薬概要書変更及びサブスタディ (TAU-PET 検査) 追加の妥当性を審議した。

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) 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 (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⑥ 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 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

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、試験参加証、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

新たな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⑩ 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

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⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第 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。

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⑬ アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験

新たな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⑭ 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⑮ 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⑯ 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
新たな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 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⑱ 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⑲ メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第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⑳ 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 μ 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㉑ 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⑳ 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。
審議結果：承認

議題㉑ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験
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㉒ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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。
実施計画書別紙の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題㉓ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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および被験者募集 Web 広告（新規）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題㉔ 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
新たな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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
PET 薬剤で発生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㉖ バイオジェン・ジャパン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。
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㉗ 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 BI6727 単独又はアザシチジン併用療法の第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

【報告事項】

報告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（2016年4月15日実施：承認）

報告② 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、治験分担医師の削除および予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2016年4月15日実施：承認）

報告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標準的治療を比較する第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（2016年4月18日実施：承認）

報告④ メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月21日実施：承認）

第 157 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016年7月6日（水）14:30～15:51

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、藤原政幸、丸山英二、毛利京子、山根光量、山平晃嗣、吉村健一

【審議事項】

議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内 ^{18}F -AV-1451 タウ PET による評価に基づく LY3202626 のアルツハイマー病の疾患進行に対する第Ⅱ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：承認

議題② 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 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。
実施計画書別紙、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④ 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⑤ MSD 株式会社の依頼による MK-8931 第Ⅲ相試験
説明文書・同意文書の変更につき、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、製造販売後臨床試験参加についての説明文書・同意文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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⑧ 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。
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
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。
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。
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
新たな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 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。
治験薬概要書の変更及び Patient Information leaflet（新規）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 NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用及び単独第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及び Patient Information leaflet（新規）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肺癌患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験

新たな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及び Patient Information leaflet（新規）につき、妥当性を審議した。

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⑰ 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⑱ 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

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

実施計画書別冊の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑲ テルモ株式会社の依頼による 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⑳ 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。

治験薬 (^{18}F -AV-1451) 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 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 と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第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⑳ 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 μ 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

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 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。

実施計画書別紙の変更及び Protocol Clarification Letter（新規）につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題㉒ 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

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 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㉔ 丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験

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㉕ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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㉖ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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。

審議結果：承認

議題㉗ 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

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、説明文書・同意文書、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③⑩ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価するプラセボ対照二重盲検並行群間比較バイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
治験実施施設の追加につき、妥当性が審議された。
審議結果：承認

議題③⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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③⑫ バイオジェン・ジャパン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。
治験機器概要書の変更につき、妥当性が審議された。
審議結果：承認

議題③⑬ 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 BI6727 単独又はアザシチジン併用療法の第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。
説明書・同意文書、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

【報告事項】

報告① 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における治験終了報告

報告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における治験終了報告

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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4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（2016年4月28日実施：承認）

報告⑤ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年4月28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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年5月18日実施：承認）

報告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BI6727単独又はアザシチジン併用療法の第Ⅰ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（2016年5月19日実施：承認）

報告⑧ 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2016年6月1日実施：承認）

【確認事項】

確認を要する事項：先端医療センター病院がPET検査のみ受託している案件の先端医療センター治験審査委員会（先端IRB）における審査の取扱いについて

確認された結果（第156回および第157回治験審査委員会にて確認）：

- 先端IRBではPET検査に関係する部分（プロトコル、IB、ICF、安全性情報など）の審査を行う。
- 本体化合物のみの情報は基本的に審査対象としないが、初回審査での説明は必須とし、また重要な問題は先端IRBに連絡できるようにする。
- 初回審査時に説明される本体化合物のみの情報は参考資料の扱いとする。
- （PET検査部分を含む）ICFの審査は治験依頼者のひな型をもとに実施し、施設ごとのICFの審査は実施しない。
- このプロセスは将来的に先端IRBの標準業務手順書に反映する。

第 158 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016年8月3日（水）14:30～15:18

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*、藤原政幸、丸山英二、毛利京子、山根光量、山平晃嗣、吉村健一

* 議題②～⑬は欠席

【審議事項】

議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病における Solanezumab の有効性と安全性を検討する 24 ヶ月第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験の一部実施（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：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）
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 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

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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

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 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、クリゾチニブ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 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
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。
被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 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。
説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 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
被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者）の変更につき、妥当性を審議した。
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。
被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者）の変更につき、妥当性を審議した。
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 NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用及び単独第 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。
被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要（患者様）、実施計画書、説明文書・同意文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑬ アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験
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。
被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要（患者様）の変更につき、妥当性を審議した。
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⑮ 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。
説明文書・同意文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼による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。
説明文書・同意文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑰ 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⑱ 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 μ 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⑲ 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⑳ 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。
審議結果：承認

議題㉑ 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㉒ 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㉓ 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。
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㉔ 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。
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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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㉖ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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、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㉗ 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
新たな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、妥当性が審議された。
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 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と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第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BI6727単独又
はアザシチジン併用療法の第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、実施計画書 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㉓ 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症
を対象とした脳内¹⁸F-AV-1451タウPETによる評価に基づく
LY3202626のアルツハイマー病の疾患進行に対する第Ⅱ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、説明文書・同意文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 株式会社メディコスヒラタの依頼による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試験における、事務的事項の変
更の報告

報告② 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）
における、治験分担医師の削除・追加、治験協力者の追加に関する迅速審査
結果通知（2016年6月1日実施：承認）

報告③ 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）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（2016年6
月6日実施：承認）

報告④ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に
BAN2401の安全性、忍容性及び有効性を評価するプラセボ対照二重盲検並

行群間比較バイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験における、治験分担医師の削除・追加に関する迅速審査結果報告（2016年6月9日実施：承認）

報告⑤ 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相試験における、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2016年6月17日実施：承認）

報告⑥ 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、事務的事項の変更に関する迅速審査結果報告（2016年6月17日実施：承認）

報告⑦ バイオジェン・ジャパン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（2016年6月20日実施：承認）

第 159 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016年9月7日（水）14:33～15:47

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、笠井隆一、片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、藤原政幸、丸山英二、毛利京子、山根光量、吉村健一

【審議事項】

- 議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照比較及びDelayed-start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：承認
- 議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたPro-NETU臨床第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：修正の上で承認（プラセボが投与された場合に予想される不利益等に関して、説明文書に追記して修正する）
- 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
監査報告、モニタリング報告につき、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
- 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 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
監査報告、モニタリング報告につき、妥当性を審議した。
実施計画書、説明同意文書、治験分担医師・協力者リスト、治験責任医師の履歴書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

- 議題⑥ 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
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 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。
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 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
- 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。
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 アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療に
おける MEDI4736 と tremelimumab の併用及び単独第 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肺癌患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験
新たな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 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、説明文書・同意文書、覚書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑯ 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。
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 小野薬品工業株式会社の依頼による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⑱ 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⑲ 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⑳ 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 μ 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⑳ 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。
同意説明文書、標準化学療法群の患者のクロスオーバー期移行についてのシ
ターの変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題㉑ 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。
審議結果：承認
- 議題㉒ 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
Atezolizumab 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、治験参加カード、説明文書・同意文書の変更につき、妥当性を
審議した。
審議結果：承認
- 議題㉓ 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、治験参加カード、説明文書・同意書の変更につき、妥当性を審
議した。
審議結果：承認
- 議題㉔ 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。
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㉕ 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。
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㉖ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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⑳ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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
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㉑ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験薬概要書、実施計画書、同意説明文書、臨床試験研究経費ポイント算出表の変更につき、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転移性非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第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㉕ 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 BI6727 単独又はアザシチジン併用療法の第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㉖ 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内 ^{18}F -AV-1451 タウ PET による評価に基づく LY3202626 のアルツハイマー病の疾患進行に対する第Ⅱ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⑳ 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病における Solanezumab の有効性と安全性を検討する 24 ヶ月第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照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

【報告事項】

報告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、事務的事項の変更の報告

報告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標準的治療を比較する第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通知（2016年7月4日実施：承認）

報告④ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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（2016年7月11日実施：承認）

報告⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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（2016年7月12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肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2016年7月12日実施：承認）

報告⑦ 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（2016年7月13日実施：承認）

報告⑧ 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 と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第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（2016年7月26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転移性非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806 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（2016年7月20日実施：承認）

第 160 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016年10月5日（水）14:30～15:10

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、藤原政幸、毛利京子、山根光量、山平晃嗣

【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

モニタリング報告につき、妥当性を審議した。

実施計画書、同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの変更につき、妥当性を審議した。

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

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 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

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⑤ 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⑥ 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
新たな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 小野薬品工業株式会社の依頼による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⑩ 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⑪ 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 μ 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⑫ 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⑬ 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。
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 アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用及び単独第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、標準化学療法 of DI の変更につき、妥当性を審議した。
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肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。
標準化学療法 of DI 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 Atezolizumab 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 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
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⑳ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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。
実施計画書別紙、説明文書・同意書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題㉑ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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㉒ アステラス製薬株式会社の依頼による第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 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
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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㉕ 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 と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第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㉖ 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内 ^{18}F -AV-1451 タウ PET による評価に基づく LY3202626 のアルツハイマー病の疾患進行に対する第Ⅱ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。
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病における Solanezumab の有効性と安全性を検討する 24 ヶ月第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照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。

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㉑ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした Pro-NETU 臨床第Ⅱ相試験

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 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第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。

説明文書・同意文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題㉓ バイオジェン・ジャパン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第Ⅲ相試験

実施計画書の変更につき、妥当性が審議された。

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非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験における、事務的事項の変更の報告

報告② アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用及び単独第Ⅲ相試験における、毒性管理ガイドラインの変更の報告

報告③ アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736＋tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験における、毒性管理ガイドラインの変更の報告

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、治験終了報告

報告⑤ 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、事務的事項の変更の報告

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、毒性管理ガイドラインの変更の報告

第 161 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016年11月2日（水）14:30～15:44

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、橋田亨、橋本尚子、藤原政幸、丸山英二、毛利京子、山根光量、吉村健一*

* 議題①は欠席

【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 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 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

実施計画書、実施計画書別紙 2、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 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報告につき、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

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⑤ 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⑥ 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⑦ 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

新たな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。

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⑩ 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 μ 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⑪ 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、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⑫ 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。

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⑭ アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用及び単独第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肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験
新たな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 Atezolizumab 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（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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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
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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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
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⑳ アステラス製薬株式会社の依頼による第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⑳ 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
新たな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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 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 と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第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 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 BI6727 単独又はアザシチジン併用療法の第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㉔ 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内 ^{18}F -AV-1451 タウ PET による評価に基づく LY3202626 のアルツハイマー病の疾患進行に対する第Ⅱ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㉕ 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病における Solanezumab の有効性と安全性を検討する 24 ヶ月第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照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㉖ 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第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

【報告事項】

- 報告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相試験における、毒性管理ガイドラインの変更の報告
- 報告② 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相試験における、短期追跡調査に関する変更の報告
- 報告③ 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価するプラセボ対照二重盲検並行群間比較バイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験における、治験終了報告
- 報告④ 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、治験契約期間の変更に関する迅速審査結果報告（2016年9月23日実施：承認）
- 報告⑤ 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、治験契約期間の変更に関する迅速審査結果報告（2016年9月23日実施：承認）
- 報告⑥ 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、治験契約期間の変更に関する迅速審査結果報告（2016年9月29日実施：承認）

第 162 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2016年12月7日（水）14:27～14:58

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、藤原政幸、毛利京子、山根光量

【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）
新たな安全性に関する報告につき、治験継続の適否を審議した。
審議に関する通知書記載漏れ等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
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③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験の一部実施（PET 検査）
AV-45 治験薬概要書、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
新たな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 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⑥ 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 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⑧ 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

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⑨ 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
Atezolizumab 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、説明文書・同意文書、プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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⑪ 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、説明文書・同意文書、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

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

被験者の健康被害の補償について説明した文書、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⑬ 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした
ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験

実施計画書、実施計画書 Amendment の変更につき、妥当性を審議した。

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⑮ 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 μ 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⑯ 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いて、妥当性を審議した。
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⑲ アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用及び単独第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。
標準化学療法の DI の変更につき、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肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。
標準化学療法の DI の変更につき、治験継続の適否を審議した。
審議結果：承認

議題㉑ 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② 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③ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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、実施計画書 Amendment11、実施計画書別紙、説明文書・同意書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による第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⑥ 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
新たな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、治験広告の追加について、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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⑧ 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 と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第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。
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
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 BI6727 単独又はアザシチジン併用療法の第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③⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内 ^{18}F -AV-1451 タウ PET による評価に基づく LY3202626 のアルツハイマー病の疾患進行に対する第Ⅱ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③⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病における Solanezumab の有効性と安全性を検討する 24 ヶ月第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照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③⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした Pro-NETU 臨床第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

議題③⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第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

【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（2016年10月13日実施：承認）
- 報告② 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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2016年10月31日実施：承認）
- 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（2016年10月31日実施：承認）
- 報告④ 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（2016年10月31日実施：承認）
- 報告⑤ 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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2016年10月31日実施：承認）
- 報告⑥ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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（2016年10月31日実施：承認）
- 報告⑦ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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（2016年10月31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 NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用及び単独第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（2016年10月31日実施：承認）
- 報告⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2016年10月31日実施：承認）

- 報告⑩ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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（2016年10月31日実施：承認）
- 報告⑪ 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（2016年10月31日実施：承認）
- 報告⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたPro-NETU臨床第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（2016年10月31日実施：承認）
- 報告⑬ 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 μ 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（2016年11月1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を対象としたAtezolizumab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（2016年11月1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（2016年11月1日実施：承認）
- 報告⑯ 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（2016年11月2日実施：承認）
- 報告⑰ 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（2016年11月2日実施：承認）
- 報告⑱ 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（2016年11月4日実施：承認）
- 報告⑲ 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と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第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（2016年11月11日実施：承認）
- 報告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（2016年11月15日実施：承認）

報告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（2016
年 11 月 16 日実施：承認）