

## 第 163 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年 1 月 11 日（水）14:35～15:10

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、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、山平晃嗣

\* 議題①～⑨は欠席

### 【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。

治験分担医師の変更につき、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 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③ 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

試験責任医師、試験分担医師、実施計画書、実施計画書別冊 1 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 LY2062430 の第 3 相試験

新たな安全性に関する情報につき、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）

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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 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

治験責任医師、治験契約書、治験分担医師、実施計画書別紙 2、実施計画書国内追加事項の変更につき、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、治験責任医師、治験参加カード、被験者の募集手順、治験分担医師、説明文書・同意文書、実施計画書国内追加事項の変更につき、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（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。

実施計画書国内追加事項、実施計画書、治験責任医師、治験参加カード、被験者の募集手順、治験分担医師、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 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⑭ 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。  
治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、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⑮ 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  
説明文書・同意文書、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⑯ 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。  
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 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㉑ 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  
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 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  
新たな安全性に関する情報につき、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。  
審議結果：承認

議題㉕ メルクセロ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  $^{18}\text{F}$ -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㉗ 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。  
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③⑩ 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  
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③⑪ 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 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、治験終了報告
- 報告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における、実施計画書からの逸脱に関する報告
- 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、開発の中止等に関する報告
- 報告④ 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、治験中止報告
- 報告⑤ Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性 における、治験終了報告
- 報告⑥ 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2016 年 11 月 30 日実施：承認）
- 報告⑦ 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 12 月 1 日実施：承認）
- 報告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 12 月 1 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016 年 12 月 1 日実施：承認）
- 報告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 12 月 1 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12月1日実施：承認）
- 報告⑫ 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12月1日実施：承認）
- 報告⑬ メルクセロ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12月1日実施：承認）
- 報告⑭ メルクセロ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12月1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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年12月1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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年12月1日実施：承認）
- 報告⑰ 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12月1日実施：承認）
- 報告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12月1日実施：承認）
- 報告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12月1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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2016年12月1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12月2日実施：承認）

報告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12月2日実施：承認）

報告㉒ 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12月2日実施：承認）

報告㉓ 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12月2日実施：承認）

報告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12月5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を対象としたAtezolizumab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12月5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12月5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12月5日実施：承認）

報告㉘ 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12月6日実施：承認）

報告㉙ 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12月6日実施：承認）

報告㉚ 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12月9日実施：承認）

報告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 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、開発の中止等に関する報告及び治験終了報告

## 第 164 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017年2月1日（水）14:30～15:19

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、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第Ⅰb相試験（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）  
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  
治験責任医師、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 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  
新たな安全性に関する情報につき、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  
新たな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、実施計画書別紙（治験実施体制）、治験契約期間、試験参加証の変更及び成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書-補遺（新規）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Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ 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⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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 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  
新たな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⑫ 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  
実施計画書別冊の変更につき、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 Pivotal Study of the MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device Stent System in the Treatment of Intracranial Aneurysms  
実施計画書、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  $\mu$ 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。  
治験薬概要書別冊の変更につき、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  
治験薬概要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  
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 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。  
説明文書・同意文書、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。  
実施計画書、説明文書・同意文書、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 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 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 Amendment12、実施計画書、説明文書・同意書パート 1 用・パート 2 用の変更及び SmPC（パクリタキセル）（新規）、治験参加カードパート 2 用（新規）につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題②④ 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②⑤ 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。  
審議結果：承認

議題②⑦ 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②⑧ 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（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②⑨ 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  $^{18}\text{F}$ -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③⑩ 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③⑪ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題③⑫ 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 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、被験者登録の保留についての報告

## 第 165 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年 3 月 1 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、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、藤原政幸、毛利京子、山根光量、山平晃嗣

### 【審議事項】

議題① 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 E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 ヶ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（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 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 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。  
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 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  
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 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  
新たな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 1（新規）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  
治験薬概要書補遺 1（新規）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⑧ 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  
（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 I b/ II 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  
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 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  
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。  
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 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。  
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 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、成人患者を対象とした製造販売後臨床試験の説明文書・同意文書、治療の切替えに関する説明文書・同意文書の変更につき、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。  
治験薬概要書添付資料 A・B 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 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、成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書、生体サンプルを用いた研究に関する説明文書・同意文書、妊娠に関する情報収集についての説明文書・同意文書、治験薬概要書添付資料 A・B 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⑱ 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⑲ 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

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㉒ 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。

実施計画書、成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書、標準化学療法の DI 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 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。

成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書、標準化学療法の DI 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 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

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 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。

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 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

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 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。

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 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。

実施計画書、実施計画書補遺、国内における治験実施計画書に対する追加事項の変更につき、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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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㉖ 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

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③② 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。  
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③③ 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。  
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③④ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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③⑤ 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③⑥ 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（PET 検査）  
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③⑦ 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  $^{18}\text{F}$ -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。  
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。  
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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
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 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。  
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験（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  
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

### 【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 LY2062430 の第 3 相試験における、開発の中止等についての報告

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）における、開発の中止等についての報告

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終了報告

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 I b/ II 相試験における、治験契約期間の延長に関する迅速審査結果報告（2017 年 2 月 9 日承認）

報告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 相試験における治験終了報

## 第 166 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年 4 月 5 日（水）14:30～15:37

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】 山根光量、片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、丸山英二、毛利京子、山平晃嗣、吉村健一

### 【審議事項】

- 議題① 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  
これまでにて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）  
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  
治験機器の管理に関する手順書、実施計画書、実施計画書別紙 1、説明同意文書、治験分担医師の変更につき、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 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（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。  
クリゾチニブ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  
新たな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、実施計画書国内追加事項、説明・同意文書、RCR プロジェクトへの試料提供についての説明・同意文書、治験薬の使用継続に関する説明文書、治験参加カード、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 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  
新たな安全性に関する情報につき、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 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。  
新たな安全性に関する情報につき、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。

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。

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。

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。

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。

審議結果：承認

議題⑳ 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  
治験薬概要書、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 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。  
治験参加のための説明文書・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 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。  
実施計画書別紙、治験薬概要書、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。  
実施計画書別紙、治験薬概要書、被験者募集 Web 広告（オンコロ）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非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験  
パラプラチン製品概要の変更につき、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  
新たな安全性に関する情報につき、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（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  $^{18}\text{F}$ -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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題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

議題㉗ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験（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（脳内タウ撮像用  $^{18}\text{F}$ -AV-1451 注射液）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 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（PET 検査）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 TCD-14139 の多施設共同試験における、治験終了報告

報告③ 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（PET 検査）における、臨床試験結果（第 I b 相試験の中間結果）の報告

報告④ 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）における治験終了報告

## 第 167 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年 5 月 10 日（水）14:30～14:56

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、高梨敦子、橋本尚子、藤原政幸、毛利京子、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報告につき、治験継続の適否を審議した。  
治験分担医師・治験協力者、監査計画書、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 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③ 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 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⑤ 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  
新たな安全性に関する情報につき、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Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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。

治験参加者募集広告資料（新規）、他院への患者紹介依頼レター（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非小細胞肺癌患者を対象とした第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。

説明文書、同意文書、治験参加カード、治験薬概要書、治験実施計画書、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。

シスプラチン添付文書の変更につき、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。

実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。シスプラチン添付文書の変更につき、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 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。  
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  
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 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  $\mu$ 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。  
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 MK-3475 第Ⅲ相試験  
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。  
治験薬概要書、説明同意文書、実施計画書別紙 2 の変更、治験薬概要書追補（新規）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。  
治験薬概要書（イピリムマブ）の変更につき、妥当性を審議した。  
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（イピリムマブ）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非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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、被験者募集要項の追加につき、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。  
実施計画書、説明文書、同意文書、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（PET 検査）  
新たな放射性トレーサー使用開始に伴い、治験依頼者版の説明文書、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⑳ 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  $^{18}\text{F}$ -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（脳内タウ撮像用  $^{18}\text{F}$ -AV-1451 注射液）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 Pro-NETU の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
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。  
治験薬概要書（脳内タウ撮像用  $^{18}\text{F}$ -AV-1451 注射液）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Ⅰb 相試験（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 b/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（2017 年 4 月 13 日承認）
- 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 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（2017 年 4 月 18 日承認）
- 報告③ 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（2017 年 4 月 17 日承認）
- 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 Atezolizumab の第 III 相試験における、治験分担医師の削除、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2017 年 4 月 14 日承認）
- 報告⑤ 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（2017 年 4 月 14 日承認）
- 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（2017 年 4 月 12 日承認）
- 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（2017 年 4 月 4 日承認）
- 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（2017 年 4 月 10 日承認）
- 報告⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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（2017 年 4 月 10 日承認）
- 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2017 年 4 月 13 日承認）

- 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2017年4月11日承認）
- 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 の併用及び単独第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（2017年4月13日承認）
- 報告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（2017年4月13日承認）
- 報告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（2017年4月13日承認）
- 報告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（2017年4月17日承認）
- 報告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（2017年4月17日承認）
- 報告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）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（2017年4月17日承認）
- 報告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（2017年4月19日承認）
- 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2017年4月20日承認）
- 報告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  $\mu$ 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（2017年4月13日承認）

- 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（2017年4月17日承認）
- 報告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（2017年4月17日承認）
- 報告㉒ MSD 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 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（2017年4月20日承認）
- 報告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（2017年4月10日承認）
- 報告㉔ 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2017年4月19日承認）
- 報告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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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（2017年4月10日承認）
- 報告㉖ 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（2017年4月12日承認）
- 報告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（2017年4月17日承認）
- 報告㉘ 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（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（2017年4月13日承認）
- 報告㉙ 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  $^{18}\text{F}$ -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）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（2017年4月10日承認）
- 報告㉚ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 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（2017年4月14日承認）

報告⑳ 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)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(2017年4月4日承認)

報告㉑ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験(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(2017年4月13日承認)

報告㉒ 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E2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(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(2017年4月24日承認)

## 第 168 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017年6月7日（水）14:30～14:53

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

### 【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  
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  
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 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 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、実施計画書国内追加事項、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  
実施計画書、実施計画書国内追加事項の変更につき、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。  
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。  
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 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 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。  
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⑭ 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⑮ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅲ相試験  
添付文書の変更につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑯ 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。  
添付文書の変更につき、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。  
Patient Information leaflet 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 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⑲ 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。  
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。  
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を  
対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 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

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 メルクセロ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  $^{18}\text{F}$ -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㉔ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

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㉕ 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

議題㉖ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験（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㉗ 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

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 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における、試験の早期終了についての報告
- 報告② 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2017年4月27日承認）
- 報告③ 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2017年5月1日承認）

## 第 169 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年 7 月 5 日（水）14:30～15:50

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、毛利京子、山根光量

### 【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 b 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 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。

監査計画書、実施計画書別紙 1、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③ 新倉隆宏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、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題④ 中外製薬株式会社の依頼による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 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。

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。  
添付文書（タグリッソ錠）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。  
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 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 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  
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 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  
新たな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。  
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  
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。  
Administrative letter の追加につき、妥当性を審議した。  
審議結果：保留（当センターで発生した重篤な有害事象の「経過」欄における「不可逆性のため追跡不要と判断」された理由を確認する必要がある）
- 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。  
実施計画書、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⑱ 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⑲ クインTAIL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。  
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  
新たな安全性に関する情報につき、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 スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 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  
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㉓ 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。  
患者さん教育用資料の追加につき、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。  
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。  
実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、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  $^{18}\text{F}$ -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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉑ 日本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

議題㉒ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験（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 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  
E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 ヶ月間、プラ  
セボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（PET 検査）  
フルテメタモル（<sup>18</sup>F）注射剤治験薬概要書、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

## 【報告事項】

- 報告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)における、治験終了報告
- 報告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相試験における、治験実施計画書についての連絡に関する報告
- 報告③ 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、開発の中止等に関する報告
- 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(2017年5月25日実施:承認)
- 報告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 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(2017年5月22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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告(2017年5月31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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告(2017年5月9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、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告(2017年5月15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(2017年5月15日実施:承認)
- 報告⑩ 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(2017年5月30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 (2017 年 5 月 25 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 (2017 年 5 月 16 日実施：承認)
- 報告⑬ 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 (2017 年 5 月 11 日実施：承認)
- 報告⑭ 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 (2017 年 5 月 11 日実施：承認)
- 報告⑮ 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告 (2017 年 5 月 25 日実施：承認)
- 報告⑯ 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 (2017 年 5 月 17 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 (2017 年 5 月 18 日実施：承認)
- 報告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 (2017 年 5 月 18 日実施：承認)
- 報告⑲ 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 (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 (2017 年 5 月 23 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軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内  $^{18}\text{F}$ -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) 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 (2017 年 5 月 31 日実施：承認)

報告⑳ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2017年5月19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)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（2017年5月24日実施：承認）

報告㉒ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験（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（2017年5月25日実施：承認）

報告㉓ 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（2017年5月16日実施：承認）

報告㉔ 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 E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（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（2017年5月23日実施：承認）

## 第 170 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年 8 月 2 日（水）14:28～14:50

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、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 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  
添付文書（アレクチニブカプセル、クリゾチニブカプセル）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  
新たな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 2 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題③ 中外製薬株式会社の依頼による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。  
添付文書（タグリッソ錠）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。  
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑦ 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  
新たな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⑧ 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⑨ 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(前回第 169 回委員会において保留となった報告を含む)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 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⑪ 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。  
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 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。  
審議結果：承認

議題⑮ 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。  
SmPC（シスプラチン）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⑯ 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⑰ 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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、説明文書・同意書、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⑱ 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  
新たな安全性に関する情報につき、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軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内  $^{18}\text{F}$ -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。

同意説明文書、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㉑ 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

議題㉒ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題㉓ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 (LMDD/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Ⅰb相試験 (LMDD 試験)

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題㉕ 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 E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 ヶ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (PET 検査)

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㉖ 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㉗ 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、実施された治験の適切性を審議した。

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、CTP v4 の登録の再開に関する報告

報告② 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2017年6月16日実施：承認）

### 【コメント】

- 当委員会では、神戸市立医療センター中央市民病院との統合後、必要な手続きを踏めば、必要に応じて当院のデータを閲覧することは可能と判断する。
- 統合前の当センターで実施中の治験で発生した重篤な有害事象等の情報について、統合後の神戸市立医療センター中央市民病院に適切に引き継がれるようにすること。

## 第 171 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017年9月6日（水）14:30～15:03

場所：先端医療センター4階 研修室

【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、吉村健一

### 【審議事項】

議題① 新倉隆宏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、治験機器概要書、説明同意文書、監査計画書、監査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、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題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 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③ 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 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

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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⑧ 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  
新たな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 ID 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⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験  
実施計画書、治験契約期間の変更につき、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、治験契約期間、説明文書・同意文書（サブスタディ B、再投与）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 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 of 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⑫ 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  
標準化学療法 of 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。  
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。  
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⑮ 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  
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⑯ 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⑰ 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  
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 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。  
治験薬概要書 (ニボルマブ)、治験薬概要書 (ニボルマブ) 日本用補遺、実施計画書、実施計画書 Amendment 17 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 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 (ニボルマブ)、治験薬概要書 (ニボルマブ) 日本用補遺の変更につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題⑳ 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 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  $^{18}\text{F}$ -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。  
実施計画書、治験薬概要書(Florbetapir( $^{18}\text{F}$ )for Brain Amyloid Imaging)、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 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

議題㉔ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題㉕ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験（LMDD/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（AV-45）の変更につき、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第Ⅰb 相試験（LMDD 試験）  
新たな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、治験薬概要書（AV-45）の変更につき、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。

説明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㉑ 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（PET 検査）

実施計画書、依頼者版の説明文書、同意文書、治験薬概要書（フルテメタモ  
ル注射剤）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 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、契約の一部変更、治験依頼者側の実施体制の変更に関する報告
- 報告② 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、治験終了報告
- 報告③ 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（2017年7月11日実施：承認）
- 報告④ 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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年7月26日実施：承認）
- 報告⑤ 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（2017年7月26日実施：承認）
- 報告⑥ 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（2017年7月7日実施：承認）
- 報告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（2017年7月11日実施：承認）
- 報告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（2017年8月3日実施：承認）
- 報告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（2017年7月11日実施：承認）
- 報告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（2017年7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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年7月5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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年7月4日実施：承認）

報告⑬ 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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年7月4日実施：承認）

報告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 AZD9291 の第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（2017年7月4日実施：承認）

報告⑮ 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（2017年7月7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（2017年7月5日実施：承認）

報告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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年7月4日実施：承認）

報告⑱ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2017年7月4日実施：承認）

報告⑲ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2017年7月4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（2017年7月7日実施：承認）

- 報告⑳ 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（2017年7月19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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年7月12日実施：承認）
- 報告㉒ クイントイルズ・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（2017年7月7日実施：承認）
- 報告㉓ 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（2017年7月12日実施：承認）
- 報告㉔ 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（2017年7月12日実施：承認）
- 報告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（2017年7月6日実施：承認）
- 報告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（2017年7月4日実施：承認）
- 報告㉗ 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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年7月4日実施：承認）
- 報告㉘ 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第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（2017年7月10日実施：承認）
- 報告㉙ 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（2017年7月4日実施：承認）

報告③① 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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年7月10日実施：承認）

報告③② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の削除・追加に関する迅速審査結果報告（2017年7月4日実施：承認）

## 第 172 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年 10 月 4 日（水）14:30～15:11

場所：先端医療センター4 階 研修室

【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

\* 議題①～⑩は欠席

### 【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）  
モニタリング報告につき、実施された治験の適切性を審議した。  
審議結果：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。  
治験責任医師、治験分担医師、実施計画書別紙 2 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題③ 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。  
実施計画書別紙 2、治験責任医師、治験参加カード、治験分担医師、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④ 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  
実施計画書別紙 2、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⑤ 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  
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（日本用補遺）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  
治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書、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⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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（ニボルマブ）、治験薬概要書（ニボルマブ）日本用補遺の変更につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑭ 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⑮ 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。  
説明文書・同意文書、治験薬概要書、海外添付文書（対照薬）の変更につき、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軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内  $^{18}\text{F}$ -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⑰ 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。  
治験薬概要書（AV-45）の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑱ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験（LMDD/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⑲ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験（LMDD 試験）  
新たな安全性に関する情報につき、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

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 新倉隆宏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、実施された治験の適切性を審議した。

審議結果：承認

## 【報告事項】

報告① 日本イーライリリー株式会社の依頼による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)における、説明文書・同意文書の変更に関する報告

報告② 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験(LMDD/PET検査)における、治験実施体制の変更に関する報告

報告③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験(LMDD試験)における、治験実施体制の変更に関する報告

報告④ 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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告

報告⑤ 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における、治験終了報告

報告⑥ 新倉隆宏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における、治験終了報告

報告⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験における、治験終了報告

報告⑧ 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、予定症例数の追加に関する迅速審査結果報告(2017年8月21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第Ⅰb相試験(LMDD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(2017年8月16日実施:承認)

## 第 173 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年 10 月 25 日（水）16:00～16:33

場所：先端医療センター4 階 研修室

【出席委員】平井みどり、片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、藤原政幸\*、山根光量、山平晃嗣、吉村健一

\* 議題①～③は欠席

### 【審議事項】

議題① 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。  
審議結果：承認

議題② 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③ 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  
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 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

新たな安全性に関する情報につき、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非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験

実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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⑩ 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

新たな安全性に関する情報につき、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⑬ 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⑭ 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⑮ 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 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⑰ 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  $^{18}\text{F}$ -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⑱ 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

議題⑲ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験（LMDD/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第Ⅰb 相試験（LMDD 試験）  
新たな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  
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。

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

## 【報告事項】

- 報告① 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験における、治験中止報告
- 報告② 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験における、治験中止報告
- 報告③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験（LMDD/PET 検査）における、治験中止報告
- 報告④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験（LMDD 試験）における、治験中止報告
- 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、治験終了報告
- 報告⑥ 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における、治験終了報告
- 報告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相試験における、治験中止報告
- 報告⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ 相試験における、治験終了報告
- 報告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 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（2017 年 9 月 20 日実施：承認）
- 報告⑩ 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、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2017 年 9 月 4 日実施：承認）
- 報告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（2017 年 9 月 5 日実施：承認）

- 報告⑫ 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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年9月11日実施：承認）
- 報告⑬ 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第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（2017年9月13日実施：承認）
- 報告⑭ 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・追加に関する迅速審査結果報告（2017年9月14日実施：承認）
- 報告⑮ 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、治験中止報告
- 報告⑯ 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、治験中止報告
- 報告⑰ 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、治験中止報告
- 報告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相試験における、治験中止報告
- 報告⑲ 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、治験中止報告
- 報告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相試験における、治験中止報告
- 報告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相試験における、治験中止報告
- 報告㉒ 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、治験中止報告
- 報告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 AZD9291 の第Ⅲ相試験における、治験中止報告

- 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第Ⅱ相試験における、治験中止報告
- 報告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相試験における、治験中止報告
- 報告㉒ 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、治験中止報告
- 報告㉓ 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、治験中止報告
- 報告㉔ 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、治験終了報告
- 報告㉕ 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、治験中止報告
- 報告㉖ 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、治験中止報告
- 報告㉗ 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、治験中止報告
- 報告㉘ 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、治験中止報告
- 報告㉙ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅲ相試験における、治験中止報告
- 報告㉚ 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、治験中止報告
- 報告㉛ 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、治験中止報告
- 報告㉜ 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、治験中止報告

報告⑳⑦ 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、治験中止報告

報告⑳⑧ 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、治験中止報告

報告⑳⑨ 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（PET 検査）における、治験中止報告

報告⑳⑩ 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  $^{18}\text{F}$ -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）における、治験中止報告

報告⑳⑪ 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）における、治験中止報告

報告⑳⑫ 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 E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 ヶ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（PET 検査）における、治験中止報告