

## 西暦 2019 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2019 年 4 月 10 日 (水) 17:20~19:17
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、小野管理局長、松本総務部長、村山検査部長、津田消化器内科部長、辻野放射線部長、鹿島薬剤部長、芳賀検査技師長、藤原薬剤部次長、高松看護部次長、根来医師 (外部委員)、前田弁護士 (外部委員)

審 議 案 件	<b>【新規・変更・その他】</b>
	<p>①研究名：アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・判定：修正の上承認</li> </ul>
	<p>②研究名：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・判定：修正の上承認</li> </ul>
	<p>③研究名：塩野義製薬(株)の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書(2019/3/8 日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
	<p>④研究名：中外製薬(株)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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
	<p>⑤研究名：アストラゼネカ(株)の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書(2019/3/22 日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>

- ⑥研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ⑦研究名：中外製薬㈱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
- ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ⑧研究名：中外製薬㈱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
- ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ⑨研究名：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
- ・審議内容：遺伝子発現解析に関するレターに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ⑩研究名：ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ⑪研究名：RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(ALL-RET)
- ・審議内容：モニタリング報告書(2019/3/8、2019/3/8日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ⑫研究名：レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)

・審議内容：モニタリング報告書(2019/3/11 日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

⑬研究名：ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験終了報告書(2019/3/14 日付)に基づき、特に問題なく治験が終了したことが報告された。

⑭研究名：ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象とした PF-02341066 の第 1 相試験

・審議内容：A8081001 試験の新規登録中止に関するご連絡に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

⑮研究名：MK-1308 第 I 相試験

・審議内容：説明同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

⑯研究名：RET 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌及び RET 活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象とした LOXO-292 経口剤の第 I/II 相試験

・審議内容：治験実施状況報告書(2019/3/19 日付)、レター(LIBRETTO-001 試験に関する安全性評価委員会(SRC) 会議の要約)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

⑰研究名：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/化学療法の第 3 相試験

・審議内容：治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

⑱研究名：PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第 II 相試験

・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書の変更に基づき、引き続き治験を

実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

⑱研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

・審議内容：説明同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

⑳研究名：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

㉑研究名：中外製薬(株)の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

・審議内容：治験終了報告書(2019/3/26日付)に基づき、特に問題なく治験が終了したことが報告された。

㉒研究名：再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、他施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4

・審議内容：治験実施計画書誤記レターに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

㉓研究名：ONO-4538第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験

・審議内容：EQ-5D-3L健康アンケート 電話インタビュー用スクリプトに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

㉔研究名：株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ相試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

②⑤研究名：食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

・審議内容：説明同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

②⑥研究名：第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019/3/20、第2報 2019/3/27 日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

②⑦研究名：MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：説明同意文書の変更、Letter of siDMC に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

②⑧研究名：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、症例報告書の見本、安全性カード、治験参加カード、被験者向け ePRO 利用説明書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

②⑨研究名：MSD(株)の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

③⑩研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験

・審議内容：説明同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・判定：承認

- ⑳ 研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした BYL719(Alpelisib)の第Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書(2019/3/19 日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 判定：承認
- ㉑ 研究名：DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）
- ・ 審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 判定：承認
- ㉒ 研究名：乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
- ・ 審議内容：説明同意文書、治験薬の管理に関する手順書の変更、モニタリング報告書(2019/3/26 日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 判定：承認
- ㉓ 研究名：中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 判定：承認
- ㉔ 研究名：標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期) 高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2019/3/5 日付)、モニタリング報告書(2019/3/19 日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 判定：承認
- ㉕ 研究名：ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第 3 相試験
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書(2019/3/15 日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 判定：承認

- ⑳研究名：初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第 III 相多施設共同ランダム化試験
- ・審議内容：症例報告書の見本、治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ㉑研究名：統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第 II 相臨床試験
- ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ㉒研究名：武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第 II 相試験
- ・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ㉓研究名：武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第 II 相試験
- ・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ㉔研究名：ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C)および PF-06944076 の第 3 相試験
- ・審議内容：治験終了報告書(2019/3/27 日付)に基づき、特に問題なく治験が終了したことが報告された。
- ㉕研究名：ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験
- ・審議内容：説明同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・判定：承認
- ㉖研究名：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第 III 相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書(2019/4/1 日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	<p>・判 定：承認</p> <p>④研 究 名：ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験</p> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第6報 2019/4/9日付)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・判 定：承認</p>
	<p><b>【安全性情報】</b></p> <p>安全性に関して 59 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 3 件、国内報告 54 件、海外報告 85 件、措置報告：18 件、その他（取り下げ：2 件、企業より入手した副作用情報：1 件、新たに確認された重要なリスク：2 件、治験安全性最新報告概要：1 件）が提供された。全ての試験の実施の継続について特に異議なく、承認された。</p>
報 告	<p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、22 件の迅速審査（報告のみを含む。）が行われた。</p> <p>審査内容は、実施体制の変更：11 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：7 件、症例の追加：2 件、期間延長：2 件、同意説明文書補遺(案)改訂のご連絡および治験参加カード改訂不要見解：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「平成 30 年度 第 12 回治験審査委員会開催記録の概要」公表内容について資料が提出され、特に問題ないことが確認された。</p> <p>②3 月 IRB にて報告のあった「臨床試験に携わる医療者等の資格認定に関する手順書」について審議され承認となった。</p> <p>③治験標準業務手順書（医師主導治験含む）を体制変更のため改訂し、委員長より報告され、承認された。</p>