

西暦 2019 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2019 年 5 月 8 日 (水) 18 : 05~19 : 28
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、 竹中放射線診断科部長、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	【新規・変更・その他】
	<p>①研究名：子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>・判定：修正の上承認</p>
	<p>②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</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書(2019/4/4 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>③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</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書(2019/4/4 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>④研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象とした INC280 の第Ⅱ相試験</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書(2019/4/4 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>⑤研究名：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</p> <p>・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</p>

審議した。

・判定：承認

⑥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

⑦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：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

⑧研究名：アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第 III 相試験

・審議内容：治験実施計画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

⑨研究名：MET エクソン 14 スキップ変異もしくは MET 遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第 II 相試験

・審議内容：治験薬概要書の変更、モニタリング報告書 (2019/4/12 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

⑩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：重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報 2019/4/12 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

⑪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：レター(治験実施計画書 LOXO-RET-17001 第 7.2 版 (2018/10/18 日付) に関連する説明文書)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：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：治験薬概要書、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

⑬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：治験実施状況報告書（2019/4/10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

⑭研究名：ゼリア新薬工業㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2019/4/10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

⑮研究名：小野薬品工業㈱の依頼による胃癌患者を対象とした ONO-4538 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

⑯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：重篤な有害事象に関する報告書（第7報 2019/4/19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

⑰研究名：ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

・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

⑱研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：説明同意文書、治験参加カードの変更にに基づき、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

⑲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：治験実施状況報告書(2019/4/2 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：切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2019/4/18 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：モニタリング報告書(2019/4/10 日付、2019/4/10 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

㉒研究名：治療歴のある固形がん日本人患者を対象とする rucaparib の第Ⅰ相、非盲検、安全性及び薬物動態試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2019/4/10 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：HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

・審議内容：説明同意文書の変更、モニタリング報告書(2019/3/20 日付、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

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)

	<p>高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、Appendix for Japanese Institutions 別紙の変更、患者向けレターに基づき、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 <p>②⑤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、高異型度卵巢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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験薬管理に関する標準業務手順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 <p>②⑥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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書(2019/4/5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。 <p>②⑦研究名：進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施状況報告書(2019/4/19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 <p>②⑧研究名：切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第2報2019/4/23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 <p>②⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第2報2019/4/23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 <p>③⑩研究名：治療歴のある固形がん日本人患者を対象とする rucaparib の第Ⅰ相、非盲検、</p>
--	--

安全性及び薬物動態試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2019/4/24 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

③①研究名：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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 2019/4/25、第2報 2019/4/26 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

③②研究名：切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与と比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355)

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2019/4/25、第2報 2019/4/26 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

③③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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2019/4/25 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

③④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：重篤な有害事象に関する報告書（第4報 2019/4/26 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

③⑤研究名：株式会社ヤクルト本社の依頼による Resminostat の第II相試験

・審議内容：治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の記録に基づき、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

③⑥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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2019/5/5 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
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 51 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 2 件、国内報告 57 件、海外報告 91 件、措置報告：8 件、研究報告：2 件、その他（取り下げ：4 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>【迅速審査結果報告】</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：12 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：10 件、症例の追加：1 件であった。</p>
其他	<p>①「2019 度 第 1 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>②「臨床試験に携わる医療者等の資格認定に関する手順書」について委員長より改訂の報告がされた。</p>