

### 西暦 2019 年度第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2019 年 6 月 12 日 (水) 17:05~19:20
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、江角副院長、松本総務部長、村山検査部長、津田消化器内科部長、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	<b>【新規・変更・その他】</b>
	①研究名：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第Ⅱ相試験 ・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。 ・判定：修正の上承認
	②研究名：ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験 ・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。 ・判定：修正の上承認
	③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：治験終了報告書 (2019/4/22 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。
	④研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2019/5/15 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
	⑤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 ・審議内容：治験実施計画書、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

⑥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

・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：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（2019/3/20 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

⑧研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2019/5/7 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

⑨研究名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RXDX-101 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

⑩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：説明同意文書、レンバチニブ添付文書の変更、モニタリング報告書（2019/5/16 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：MK-1308 第Ⅰ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

⑫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：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

⑬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一次療法後維持療法としての **Rovalpituzumab tesirine** の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、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

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Ⅰ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2019/5/28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：**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（治験実施計画書番号 **Co-MET**）

・審議内容：説明同意文書の変更、治験実施状況報告書（2019/5/16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

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：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2019/5/9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。

・判定：承認

⑰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 2019/5/9、第2報 2019/5/27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

⑱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、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：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-7902 の第 III 相試験

・ 審議内容：レンビマカプセル添付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

㉑ 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 3 報 2019/5/13 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：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：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

㉓ 研 究 名：大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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

㉔ 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：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
- 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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2019/5/31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
- ②⑥研究名：MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：April 2019 eDMC Meeting Outcome、治験実施状況報告書（2019/5/10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
- 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：治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書の見本の変更、WebDiaryの使い方ガイド、Letter of eDMC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：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
- ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書の見本、併用禁止薬リストの変更に基づき、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
- ・審議内容：症例報告書の見本の変更に基づき、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：アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けたBRCA変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書、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

⑳研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行  
卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験薬概要書、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

㉑研究名：イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍（GIST）患者を  
対象としたレゴラフェニブ（regorafenib）の第Ⅱ相臨床試験

・審議内容：治験終了報告書（2019/5/7 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：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 3 報 2019/5/9 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。

・判 定：承認

㉓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 3 報 2019/5/10 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

㉔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：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

㉕研究名：頭頸部扁平上皮癌を対象とした 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：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、別冊、説明同意文書、治験薬の管理に関する手順書の変更に基づき、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

㉑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：監査の実施に関する手順書の変更、モニタリング報告書(2019/5/15 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

㉒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：治験実施計画書、別冊 1、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

㉓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

・審議内容：治験薬概要書(レンビマ国内添付文書)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

㉔研究名：治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験

・審議内容：症例報告書の見本の変更に基づき、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：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：治験実施計画書、説明同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更、付保証明書に基づき、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

⑬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

・審議内容：治験薬概要書、レンビマ国内添付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

⑭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：安全性情報の取扱いに関する手順書の変更、モニタリング報告書(2019/5/7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：アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の国際共同第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

⑯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：治験実施状況報告書(2019/5/10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

⑰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3報 2019/5/31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

⑱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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019/6/4、第2報 2019/6/11日付)、(第1報 2019/6/11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。



	<p>・判 定：承認</p> <p><b>【安全性情報】</b>          安全性に関して 57 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 4 件、国内報告 80 件、海外報告 143 件、措置報告：17 件、その他（取り下げ：6 件、新たに確認された重要なリスク：1 件、企業より入手した副作用情報：2 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>          前回以降、18 件の迅速審査（報告のみを含む。）が行われた。審査内容は、実施体制の変更：13 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：7 件、期間延長：3 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「2019 度 第 2 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「治験標準業務手順書（治験事務局）」を臨床試験管理課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>