

西暦 2019 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2019 年 7 月 10 日 (水) 17:13~19:33
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、江角副院長、小野管理局長、松本総務部長、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	【新規・変更・その他】
	<p>①研究名：アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 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：転移性 (IVB 期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第 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>③研究名：進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験 (医師主導治験)</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>④研究名：中外製薬㈱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> <p>・審議内容：治験終了報告書 (2019/6/13 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>
<p>⑤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</p>	

審議した。

・判定：承認

⑥研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験

・審議内容：キイトルーダ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

⑦研究名：第Ⅰb相/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：MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

・審議内容：キイトルーダ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

⑨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(2019/6/11 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。

・判定：承認

⑩研究名：MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・審議内容：キイトルーダ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

⑪研究名：MK-1308 第Ⅰ相試験

・審議内容：説明同意文書、キイトルーダ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

⑫研究名：MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、キイトルーダ添付文書の変更、Dear Investigator Letter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：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 版の改訂に関する連絡文書)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

⑭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：説明同意文書、キイトルーダ添付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

⑮研 究 名：MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験

・審議内容：キイトルーダ添付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

⑯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：キイトルーダ添付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

⑰研 究 名：濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書(2019/6/13 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

⑱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：添付文書(リツキサンの、トレアキシン)、症例報告書の見本の変更にに基づき、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

⑱研 究 名：ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

・審議内容：治験実施計画書の変更、Protocol Amendment04 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：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

㉑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：治験薬概要書、添付文書、説明同意文書の変更、治験実施状況報告書（2019/6/20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

㉒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2報 2019/6/21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：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：キイトルーダ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：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：治験実施計画書、説明同意文書、添付文書の変更、患者説明用資料に基づき、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：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、添付文書（キイトルーダ・カペシタビン）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：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2報 2019/6/24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

②⑦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：キイトルーダ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

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：キイトルーダ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

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：キイトルーダ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

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

③⑪研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：キイトルーダ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

- ③②研究名：MK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験
- ・審議内容：キイトルーダ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
- ③③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：キイトルーダ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
- ③④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：キイトルーダ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
- ③⑤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：モニタリング報告書(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。
 - ・判定：承認
- ③⑥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
- ③⑦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：説明同意文書、キイトルーダ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
- ③⑧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：キイトルーダ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

③⑨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：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

④⑩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：キイトルーダ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

④⑪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(2019/5/21、2019/5/30、2019/5/30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

④⑫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

④⑬研究名：非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：キイトルーダ添付文書の変更、治験実施状況報告書(2019/6/3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

④⑭研究名：MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書の変更、治験実施状況報告書(2019/6/10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：MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

・審議内容：症例報告書の見本、キイトルーダ添付文書の変更、治験実施状況報告書(2019/6/13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

⑯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：治験実施計画書、別紙1、説明同意文書、安全性情報の取扱いに関する手順書、監査計画書の変更、監査手順書に基づき、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

⑰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：治験実施計画書、治験実施契約書の変更に基づき、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：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：重篤な有害事象等に関する報告書(第1報2019/6/28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

⑲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：重篤な有害事象等に関する報告書(第4報2019/6/28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

⑳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：重篤な有害事象等に関する報告書(第1報2019/7/4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>・判 定：承認</p> <p>⑤ 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</p> <p>・審議内容：重篤な有害事象等に関する報告書（第2報 2019/7/8 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。</p> <p>・判 定：承認</p>
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 58 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 6 件、国内報告 76 件、海外報告 111 件、措置報告：28 件、その他（取り下げ：5 件、伝達取下げ報告：1 件、企業より入手した副作用情報：1 件、使用上の注意改訂のお知らせ：2 件、下垂体機能低下症の発現時における追加検査の実施について：1 件、医薬品副作用の追加：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>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、23 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：20 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：3 件、期間延長：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「2019 度 第 3 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>