

西暦 2019 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2019 年 8 月 14 日 (水) 17:15~18:55
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、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	<p>【新規・変更・その他】</p>
	<p>①研究名：ATHENA (プラチナ製剤を含む化学療法による一次治療が奏効した卵巣癌患者を対象に、Rucaparib 及びニボルマブの維持療法を検討する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 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：切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 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：承認</p>
	<p>③研究名：進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗 EGFR 及び cMet 抗体の JNJ-61186372 を投与する第 I 相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験</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>④研究名：MK-3475 第 III 相試験</p> <p>・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。</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

⑥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

⑦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：モニタリングの実施に関する手順書の変更、モニタリング報告書(2019/7/1 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。

・判 定：承認

⑧研 究 名：MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験

・審議内容：治験終了報告書(2019/7/17 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。

⑨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

⑩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 5 報 2019/7/12 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：MK-1308 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

⑫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

⑬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：モニタリング報告書(2019/7/12 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

⑭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：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 MK-7902 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

⑰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：治験実施状況報告書(2019/7/19)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：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

⑱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

⑳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：被験者募集の手順に関する資料に基づき、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

㉑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：治験終了報告書 (2019/7/31 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：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：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と比較する二重盲検、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、ジェムザール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

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：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

②⑥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(2019/7/5 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

②⑦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、治験薬概要書の変更、モニタリング報告書(2019/7/2 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

②⑧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：モニタリング報告書(2019/7/2 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

②⑨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：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：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、データモニタリング委員会の勧告についてに基づき、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：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：被験者への支払いに関する資料、治験実施計画書、国内追加事項、国内追加事項

別紙 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

③②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(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：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：治験実施計画書、説明同意文書、キイトルーダ添付文書、ePRO スクリーンショットの変更に基づき、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

③④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

・審議内容：治験薬概要書、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験調整業務に関する手順書、監査の実施に関する手順書、Appendix for Japanese Institutions の変更、治験総括報告書の作成に関する手順書、Investigator's Brochure、モニタリング報告書（2019年7月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

③⑤研究名：アッヴィ合同会社の依頼による卵巢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

③⑥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

・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。

議した。

・判定：承認

⑳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

・審議内容：治験実施計画書 別紙 1、監査の実施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

㉑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：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：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

㉓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：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(2019/7/25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

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：治験実施状況報告書(2019/7/30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

㉕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

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 56 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 4 件、国内報告 71 件、海外報告 99 件、措置報告：11 件、その他（取り下げ：4 件、企業より入手した副作用情報：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、16 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：11 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：3 件、症例の追加：1 件、報告書(SAE,妊娠)書式の変更：1 件であった。</p>
其他	<p>①「2019 度 第 4 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>