

西暦 2019 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2019 年 9 月 11 日 (水) 18 : 15～19 : 49
開催場所	2 階応接室
出席者	江角副院長、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、鹿島薬剤部長、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】
	①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) の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ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：根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) ・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：承認
	③研究名：サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験 ・審議内容：取下げ (依頼者都合により次月審査とする)
	④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：治験終了報告書 (2019/8/22 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。
⑤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 LOX0-292 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 2019/8/15、第 2 報 2019/8/20 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	

- ⑥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：治験実施状況報告書（2019/8/9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
- ⑦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：治験実施計画書、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：ONO-4538 頭頸部がんに対する第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
- ⑨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：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
- ⑩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：治験実施計画書、説明同意文書、治験 ID 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
- ⑪研究名：中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験薬概要書（リツキササン添付文書）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
- ⑫研究名：小野薬品工業(株)の依頼による胃がん患者を対象とした 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：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：治験実施状況報告書(2019/8/5 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

⑭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、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

⑮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：治験実施状況報告書(2019/8/8 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

⑯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：症例報告書の見本の変更、治験薬概要書 補遺 1 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：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

⑱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

- ⑱ 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：治験実施状況報告書（2019/8/9 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
- ⑳ 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：キイトルーダ添付文書、症例報告書の見本の変更、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
- ㉑ 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、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
- ㉒ 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、説明同意文書の変更、DMC recommendation 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
- ㉓ 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
- ・ 審議内容：治験の費用の負担について説明した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：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、説明同意文書の変更、eDMC recommendation 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：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、治験実施状況報告書(2019/8/13 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

②⑥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

②⑦研究名：DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）

・審議内容：監査報告書(2019/8/1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

②⑧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(2019/8/5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

②⑨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、治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書、監査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：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：治験実施計画書の変更、Protocol Clarification 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

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：治験実施計画書 国内追加事項の変更に基づき、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

③⑫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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：説明同意文書、治験薬概要書、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(2019/7/23 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>③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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについてに基づき、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 <p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：Appendix for Japanese Institutions 別紙の変更に基づき、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 <p>⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>⑥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</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1報 2019/9/10 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
報 告	<p>【安全性情報】 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 9 件、国内報告 60 件、海外報告 103 件、措置報告：22 件、その他（取り下げ：5 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> <p>【迅速審査結果報告】 前回以降、15 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：10 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：4 件、期間延長：1 件であった。</p>

其 の 他	①「2019 度 第 5 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。
-------------	---