

西暦 2019 年度第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2019 年 11 月 13 日 (水) 17 : 15~18 : 32
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、 津田消化器内科部長、竹中放射線診断科部長、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】
	①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 II 相試験 ・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
	②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：治験実施計画書、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
	③研究名：(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・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 2 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
	④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、治験薬概要書の変更、モニタリング報告書 (2019/10/3 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
⑤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

⑥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：治験実施状況報告書（2019/10/11 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

⑦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：治験実施状況報告書（2019/10/11 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

⑧研 究 名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・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

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（治験実施計画書番号：Co-MET）

・審議内容：モニタリング報告書（2019/10/15 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

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 LOX0-292 経口剤の第Ⅰ/Ⅱ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 2019/10/24、第 2 報 2019/10/30 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

⑪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：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：MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験

・審議内容：治験薬概要書、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

⑬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、治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書(2019/10/29 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：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：説明同意文書、治験薬概要書、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

⑮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

⑯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：治験終了報告書(2019/10/23 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。

⑰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、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4

・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

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3報 2019/10/23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

⑲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：治験実施計画書、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

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：治験実施計画書、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

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：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：重篤な有害事象等に関する報告書(第1報 2019/10/24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

㉓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：重篤な有害事象等に関する報告書(第1報 2019/10/29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：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：治験薬概要書、eDMC Meeting Outcome 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：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：説明同意文書、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

②⑥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：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

②⑦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：説明同意文書、治験薬概要書、添付文書（ハーセプチン、カペシタビン）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

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：説明同意文書、治験薬概要書、カペシタビ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

②⑨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

③⑩研 究 名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：治験薬概要書の変更、レター（薬物動態用の検体採取の中止について）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：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：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

⑳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

㉑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：治験薬概要書、アブラキサン添付文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：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：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

㉓研究名：DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）

・審議内容：治験実施状況報告書（2019/10/1 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

㉔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（2019/10/15 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

㉕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：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：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2019/10/28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

③⑨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：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：治験実施計画書、説明同意文書の変更、安全性情報の取扱いに関する手順書、モニタリングの実施に関する標準業務手順書、治験参加証、モニタリング報告書（2019/10/10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

④⑪研究名：エーザイ株式会社依頼の第1相試験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更、レター（準備きにおける12誘導心電図検査の実施に関するご連絡）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：ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験

・審議内容：治験終了報告書（2019/10/15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。

④⑬研究名：初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象にパクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2019/10/28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

④⑭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、高異型度卵巣

	<p>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：治験実施計画書の変更、治験実施状況報告書（2019/10/4 日付）、モニタリング報告書(2019/9/18 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 <p>④⑤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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：モニタリング報告書（2019/10/25 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 <p>④⑥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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>④⑦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</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>④⑧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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>④⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：重篤な有害事象等に関する報告書(第 1 報 2019/11/1、第 2 報 2019/11/6 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>⑤⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：重篤な有害事象等に関する報告書(第2報 2019/11/6 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>⑤⑪ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：重篤な有害事象等に関する報告書(第1報 2019/11/12 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 <p>⑤⑫ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：重篤な有害事象等に関する報告書(第2報 2019/11/11 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
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 61 試験からそれぞれ情報(報告概要：年次報告 11 件、国内報告 72 件、海外報告 99 件、措置報告：11 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、使用上の注意改訂のお知らせ：1 件、間質性肺疾患/肺臓炎の管理に関する重要なお知らせ：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、33 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：17 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：14 件、症例の追加：1 件、被験者へ治験結果報告レター：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「2019 度 第 7 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>