

西暦 2019 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2019 年 12 月 11 日（水）18：15～19：41
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、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：MSD 株式会社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：第 I b 相/第Ⅲ相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書（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
	③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：治験実施状況報告書（2019/11/8 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
	④研究名：ファイザー株式会社の依頼による第 I /Ⅱ相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書（2019/11/14 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：（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：説明同意文書の変更、治験実施状況報告書（2019/11/25 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

⑥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：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：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：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 (2019/11/18 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

⑨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：モニタリング報告書 (2019/11/7 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

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 MK-7902 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

⑪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

・審議内容：安全性情報の取扱い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

⑫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 Administrative Letter 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：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) 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

⑭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：説明同意文書、治験薬概要書、症例報告書の見本、被験者募集の手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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：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：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：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：治験実施計画書、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

⑰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、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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：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3報 2019/11/20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

⑲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：重篤な有害事象等に関する報告書(第1報 2019/11/26、第1報 2019/11/27日付※責任医師確認)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：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

㉑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：Letter of eDMC 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 MK-3475 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

㉓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

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：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：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：治験実施状況報告書(2019/11/28 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

②⑥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：治験実施状況報告書(2019/11/28 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

②⑦研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書(2019/11/7 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

②⑧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：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：モニタリングの実施に関する手順書の変更、治験実施状況報告書(2019/11/14 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

③⑩研究名：治療歴のある固形がん日本人患者を対象とする rucaparib の第Ⅰ相、非盲検、安全性及び薬物動態試験

・審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書(2019/11/15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

⑳研究名：HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+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(2019/10/28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

㉑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

㉒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：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：モニタリング報告書(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

㉔研究名：子宮体癌患者を対象としたペムプ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

㉕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：説明同意文書の変更、モニタリング報告書（2019/11/15 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

⑳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：モニタリング報告書（2019/10/30、2019/11/6、2019/11/14 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

㉑研究名：武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2019/11/7 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

㉒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：シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニルマブ(BMS-936558-01)の併用第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

㉔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）

・審議内容：モニタリング報告書（2019/10/30、10/31 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

⑫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）

・審議内容：重篤な有害事象等に関する報告書（第2報 2019/11/19、第3報 2019/11/26 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

⑬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：治験実施計画書、同意説明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：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：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

⑮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：モニタリング報告書（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

⑯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：重篤な有害事象に関する報告書（2019/12/10 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

【安全性情報】

安全性に関して 59 試験からそれぞれ情報（年次報告 12 件、国内報告 72 件、海外報告 91 件、措置報告：9 件、その他（取り下げ：5 件、SafetyMemo：3 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。
報告	<p>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、41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：16件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：22件、期間延長：1件、症例の追加：1件、被験者への支払いに関する資料の変更：1件、期間の延長：1件であった。</p>
その他	① 「2019度 第8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。