

西暦 2019 年度第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2020 年 2 月 12 日 (水) 17:45~19:18
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、小野管理局長、江角副院長、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：武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 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：承認
	②研究名：小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同非盲検非対照試験 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2020/1/8 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
	③研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2020/1/7 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
	④研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2020/1/8 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
	⑤研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) (国内治験管理人) の依頼による CRIZOTINIB の第 2 相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2020/1/9 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

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：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

⑧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Ⅱ相試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書補遺 1 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：説明同意文書の変更、モニタリング報告書（2019/12/19 日付）、治験実施状況報告書（2020/1/15 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：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：治験終了報告書(2020/1/23 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。

⑪研究名：MK-1308 第Ⅰ相試験

・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

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：日本人 ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象としたブリガチニブの単群多施設共同第 2 相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2020/1/23 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

⑭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：説明同意文書の変更、レター（症例登録再開について）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

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：治験薬概要書、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

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：添付文書(レンビマカプセル、キイトルーダ)の変更、レター（本治験への患者登録に際してのお願い）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：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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、別冊 1、別冊 2、治験薬の管理に関する手順書、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

- ⑱ 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：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
- ⑲ 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：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
- ⑳ 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。また、レター（検査機関病理医不在に伴う治験評価の遅延報告）の報告がされた。
 - ・ 判定：承認
- ㉑ 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、レター（治験実施計画書についてのお知らせ、データモニタリング委員会からの通知）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：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
- ・ 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：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 追補 1 の変更、治験実施状況報告書(2019/12/16 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：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：治験実施状況報告書(2020/1/22 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：大鵬薬品工業㈱と㈱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：治験実施状況報告書(2020/1/27 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：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

②⑦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：重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2020/1/17 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：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 MK-3475 第Ⅱ相試験

- ・ 審議内容：添付文書(キイトルーダ、TS-1) 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：パレックス・インターナショナル株式会社(治験国内管理人) の依頼による進行性切除不能/転

移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 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

⑳ 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：添付文書（オキサリプラチン/TS-1/キイトルーダ）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：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：治験実施計画書、添付文書（キイトルーダ、オキサリプラチン）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

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：重篤な有害事象等に関する報告書（第 2 報 2020/1/15、第 3 報 2020/1/31 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

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：重篤な有害事象等に関する報告書（第 2 報 2020/1/17、第 3 報 2020/1/31 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

㉔ 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：iDMC レター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：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

- ⑳ 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
- ㉑ 研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたBYL719(Alpelisib)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
- ㉒ 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
- ㉓ 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：重篤な有害事象等に関する報告書(第4報2020/1/16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：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、治験実施状況報告書(2020/1/17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：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(2020/1/10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
- ㉖ 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

④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

⑤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：治験実施状況報告書（2020/1/17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：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

⑦研究名：エーザイ株式会社依頼の第1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 2020/1/29、第2報 2020/1/30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

⑧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：別紙の変更、モニタリング報告（2019/12/26、12/27、2020/1/20日付）、治験実施状況報告書（2020/1/21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

④⑨研究名：アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした **veliparib** の国際共同第 III 相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2020/1/22 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

⑤⑩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：モニタリング報告書(2019/12/20 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

⑤⑪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

⑤⑫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：説明同意文書、治験薬概要書の変更、モニタリング報告書(2020/1/6 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

⑤⑬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

⑤⑭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

⑤⑮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

	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更、患者報告アウトカムに基づき引き続き治験を実施する当性について審議した。 ・判定：承認 <p>⑤6 研究名：エーザイ株式会社依頼の第1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 2020/2/3 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 <p>⑤7 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 2020/2/7、第1報 2020/2/10 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 <p>⑤8 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2報 2020/2/12 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>⑤9 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 2020/2/12 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>【安全性情報】 安全性に関して 56 試験からそれぞれ情報（国内報告 91 件、海外報告 129 件、措置報告：10 件、その他（取り下げ：8 件、企業より入手した副作用情報：3 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】 前回以降、32 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：22 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：7 件、症例の追加：2 件、期間延長：1 件であった。</p>

其 の 他	① 「2019 度 第 10 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。
-------------	---