

西暦 2019 年度第 12 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2020 年 3 月 11 日 (水) 17:13~18:52
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：胆道がんを対象とした第Ⅱ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：中外製薬㈱の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2020/2/7 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
	③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：治験薬概要書 (添付文書) の変更に基づき、妥当性について審議した。 併せて治験終了報告書 (2020/2/25 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。 ・判定：承認(変更 (治験薬概要書 (添付文書)))
	④研究名：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者 (扁平上皮癌) を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 ・審議内容：治験終了報告書 (2020/2/21 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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象とした INC280 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	

⑥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：MK-1308 第Ⅰ相試験

- ・審議内容：治験実施状況報告書（2020/2/20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

⑧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

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：治験薬の管理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

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：治験実施状況報告書（2020/2/20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

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：治験実施計画書の変更、治験実施状況報告書（2020/2/18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

⑫ 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：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

⑬ 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

⑭ 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：治験実施状況報告書（2020/2/14 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

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：治験実施状況報告書（2020/2/17 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

⑰ 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：添付文書(トポテシン点滴静注)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：治験実施計画書、説明同意文書、症例報告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

⑱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：レター(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

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：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

㉑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：治験実施状況報告書(2020/2/27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

㉒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

㉓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

㉔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、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

②⑤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：治験実施状況報告書（2020/2/4 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：DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）

・審議内容：治験実施計画書、別冊、説明同意文書、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験薬の管理に関する手順書の変更、患者説明用資料に基づき、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

②⑦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：治験終了報告書（2020/2/10 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。

②⑧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、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

②⑨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：被験者の募集手順（広告等）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

③⑩研 究 名：エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第3報 2020/2/13 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

③⑪研 究 名：エーザイ株式会社依頼の第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

③②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：重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報 2020/2/13、第 2 報 2020/2/14 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

③③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：重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報 2020/2/14、第 4 報 2020/2/27、第 4 報 2020/2/28 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

③④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：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

③⑤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：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

③⑥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>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</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 2020/3/2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 <p>㉑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</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4報 2020/3/3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>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</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2報 2020/3/9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 <p>【安全性情報】 安全性に関して 57 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 77 件、海外報告 95 件、措置報告 37 件、年次報告 3 件、使用上の注意改訂のお知らせ 1 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>
報告	<p>【迅速審査結果報告】 前回以降、21 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：3 件、期間延長：2 件であった。</p>
其他	<p>① 「2019 度 第 11 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>