

## 西暦 2020 年度 第 1 回治験審査委員会開催記録

1. 開催年月日 西暦 2020 年 4 月 8 日 (水)17:20~18:35
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 里内副院長、小野管理局長、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、幸福検査技師長、鹿島薬剤部長、藤原薬剤部次長、長田看護部長、日野看護部次長、根来医師 (外部委員)、前田弁護士 (外部委員)
4. 審議事項 出席者数により治験審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。尚、審査の対象となる治験に関係のある委員は審議及び採決に参加していない。詳細は治験審査委員会委員出欠リストによる。申請事項についての主な質疑応答は次のとおりである。

### (1) 審議案件

#### 【新規・変更・その他】

①研究名：進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にベバシズマブ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用とプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用を比較する第 III 相二重盲検ランダム化試験

- ・責任医師：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・申請区分：新規
- ・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。
- ・質疑応答：

Q：A 群の導入の 4 剤併用ですが、この組み合わせの 4 剤併用の安全性についてはどこかで確認されていますか。

A：この併用に関しては恐らくデータがないと思われます。

Q：同意説明文書に 4 剤併用について記載がある項に、安全性が確認できていないという主旨の文言を記載した方がいいと思います。現在、非小細胞癌では 4 剤併用を実施していますか。

A：はい、非小細胞癌では実施していますが、それによって判断するのは難しいと思います。

Q：現在使用する薬剤とは若干違いますよね。

A：はい、そうですね。

Q：この組み合わせとしては初めてであり、安全性は確認できていないということですね。

A：はい、そうです。

Q：もし当院で最初の何例かの中に症例が入ってくるのであればその旨は記載した方がいいと思います。多施設が長期にわたり実施して安全性が確認できた後ならば不要だと思えます。

A：はい、確認して何らかのデータがあればそれに関して追記し、なければ安全性が確認できていない旨を記載します。

Q：同意説明文書 P3～4.2『治験とは』「がんの薬の一般的な開発過程(例)」フロー図の基礎試験の箇所の矢印の位置を修正して下さい。

A：はい、修正します。

Q：同意説明文書 妊娠に関する情報提供のお願い P4.3『情報のご提供に関するあなたの同意について』3行目「あなたの自由意志・・・」を自由意思に誤記修正して下さい。

A：はい、修正します。

・判定：修正の上承認

■本試験の説明同意文書「治験参加のお願い」について以下の点を修正、確認すること。

①当該試験の4剤併用の安全性について研究元へ確認の上、安全性の確認の有無について記載すること。

②P3～4.2『治験とは』「がんの薬の一般的な開発過程(例)」フロー図の基礎試験の箇所の矢印の位置を修正すること。

■本試験の説明同意文書「被験者のパートナーの女性の方へ 妊娠に関する情報提供のお願い」について以下の点を修正、確認すること。

①P4.3『情報のご提供に関するあなたの同意について』3行目「あなたの自由意志・・・」を自由意思に修正すること。

・審議時間：17：20～17：25

②研究名：進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の初回治療として selpercatinib をペムブロリズマブ併用あり／なしの白金製剤及びペメトレキセド療法と比較する多施設共同・無作為化・非盲検第 III 相試験

・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子

・申請区分：新規

・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。

・質疑応答：

Q：健康被害の補償制度の補足説明資料 P4. (8) 不服申立にあります、「障害等級の認定」ですが、医療手当、医療費のみで後遺障害に対する補償はないではありませんか。

A：おそらくないと思います。依頼者に確認します。なければ削除いたします。

Q：説明同意文書 P20. 『・・・あなたのお名前やご連絡先をもとに、第三者機関にあなたの新しい連絡先の調査を依頼する場合があります。』また、P40. ⑨「この治験に関係しない第三者に診療情報を開示することはありません。」この第三者とはどこを指すのですか。

A：当院と依頼者以外の機関が連絡先を調査する場合があるかもしれないということで、契約締結された機関になりますが、記載方法が誤解を招きますので「第三者機関、第三者」この文言を削除可能か確認します。

Q：プロトコル P10. 治験概略図からです。クロスオーバーで層別をみる。この A 群は beyond するわけではないのですね。

A：はい。しません。

Q：B 群に関しては A 群に行くかもしれませんが A 群に関してはそのままということですね。

A：はいそうです。

Q: プレスクリーニングで RET 遺伝子のチェックをされると思うのですが、全例にされるのですか。

A: 基本的には 2 週間ほど待たないといけないのですが、当院では可能性の高い方に関しては LC-SCRUM に出させていただきます。ここで凍結検体が無くできない方に対してスクリーニングが必要になるかと思えます。

Q: LC-SCRUM はファンデーション 1 ですか。

A: ファンデーション 1 もしていますが、治験開始前に返ってくるのは Amoy の PCR です。3~4 日で返ってきますので、その結果で問題ないと考えます。凍結検体の有無にかかってきます。

Q: 同意説明文書 P26. 『腫瘍崩壊症候群』、『過敏症又はアレルギー反応崩壊症候群』後者に崩壊症候群は誤記ですね。

A: はい。修正します。

Q: 同意書内、段落に誤植がありますので修正してください。

A: 修正します。

・判定: 修正の上承認

■健康被害の補償制度の補足説明資料について以下の点を確認すること。

①P4. (8) 不服申立内の「障害等級の認定」、該当の有無を確認し無ければ削除すること。

■本試験の説明同意文書について以下の点を修正、確認すること。

「治験参加のお願い」本体

①P20. 『・・・あなたのお名前やご連絡先をもとに、第三者機関にあなたの新しい連絡先の調査を依頼する場合があります。』また、P40. ⑨「この治験に関係しない第三者に診療情報を開示することはありません。」この第三者を明確にする、若しくは誤解を招く為、可能であれば削除すること。

②P26. 『腫瘍崩壊症候群』、『過敏症又はアレルギー反応崩壊症候群』後者の崩壊症候群の誤記修正すること。

③同意書内、段落等の誤植を修正すること。

・審議時間: 17: 28~17: 35

③研究名: 食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

・責任医師: 消化器外科 富永 正寛

・申請区分: 変更 (治験薬概要書)、その他 (継続)

・審議内容: 治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書 (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。

・質疑応答: 特になし。

・判定: 承認

・審議時間: 17: 48~17: 50

④研究名: ONO-4538 第 II 相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・申請区分：その他（終了）
- ・審議内容：治験終了報告書(2020/3/18 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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・審議時間：17：35～17：36

⑤研究名：化学療法未治療のステージ IV 又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独療法又はニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとプラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法との併用療法を、プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法と比較するランダム化オープンラベル第 III 相臨床試験

- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・申請区分：変更（治験実施計画書別紙（期間延長））
- ・審議内容：治験実施計画書別紙（期間延長）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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：36～17：37

⑥研究名：治療歴のない EGFR 遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としてエルロチニブとラムシルマブの併用療法とエルロチニブとプラセボの併用療法とを比較する多施設共同無作為化二重盲検試験

- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・申請区分：変更（治験実施計画書別冊、レター（期間延長））
- ・審議内容：治験実施計画書別冊の変更、レター（期間延長）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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：37～17：38

⑦研究名：進行性固形がん患者を対象とした MK-3475 の単独療法及び進行性非小細胞肺癌/進展型小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法又は免疫療法の併用療法の第 I 相試験

- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・申請区分：その他（終了）
- ・審議内容：治験終了報告書(2020/3/19 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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・審議時間：17：38～17：39

- ⑧研究名：切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第Ⅱ相試験
- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
  - ・申請区分：変更（治験実施計画書、説明同意文書）
  - ・審議内容：治験実施計画書、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。
  - ・質疑応答：特になし。
  - ・判定：承認
  - ・審議時間：17：39～17：40
- ⑨研究名：進行性固形がん患者に MK-1308 及び MK-3475 を併用投与する非盲検、多群、多施設共同、第Ⅰ相試験
- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
  - ・申請区分：変更（期間延長）
  - ・審議内容：期間延長に基づき、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。
  - ・質疑応答：特になし。
  - ・判定：承認
  - ・審議時間：17：40～17：41
- ⑩研究名：白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められた DLL3 高発現の進行又は転移性小細胞肺癌（SCLC）患者を対象に rovalpituzumab tesirine と topotecan を比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験（TAHOE）
- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
  - ・申請区分：その他（終了）
  - ・審議内容：治験終了報告書（2020/3/24 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。
  - ・質疑応答：特になし。
  - ・審議時間：17：41～17：42
- ⑪研究名：進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として rovalpituzumab tesirine を投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験（MERU）
- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
  - ・申請区分：その他（終了）
  - ・審議内容：治験終了報告書（2020/3/24 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。
  - ・質疑応答：特になし。
  - ・審議時間：17：42～17：43

⑫ 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)

- ・ 責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・ 申請区分：その他 (モニタリング報告)
- ・ 審議内容：モニタリング報告書 (2020/3/17 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：17：43～17：44

⑬ 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

- ・ 責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・ 申請区分：その他 (モニタリング報告)
- ・ 審議内容：モニタリング報告書 (2020/3/11 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：17：44～17：45

⑭ 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

- ・ 責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・ 申請区分：変更 (治験実施計画書、説明同意文書)
- ・ 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：17：45～17：46

⑮ 研究名：IB～ⅢA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後に Atezolizumab (抗 PD-L1 抗体) の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第 III 相非盲検ランダム化試験

- ・ 責任医師：呼吸器外科 西尾 渉
- ・ 申請区分：その他 (継続)
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書 (2020/3/24 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。
- ・ 質疑応答：特になし。

- ・判定：承認
- ・審議時間：17：51～17：52

⑩研究名：局所進行性又は転移性腎細胞癌(mRCC)患者を対象とし、1次治療としてのMK-3475とアキシチニブの併用投与とスニチニブ単剤投与における有効性及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(KEYNOTE-426)

- ・責任医師：泌尿器科 井上 隆朗
- ・申請区分：変更（治験実施計画書、別紙1（期間延長））
- ・審議内容：治験実施計画書、別紙1（期間延長）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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：46～17：48

⑪研究名：再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法とExtreme試験レジメン（セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル）の2群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

- ・責任医師：頭頸部外科 岩江 信法
- ・申請区分：変更（治験実施計画書）
- ・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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：50～17：51

⑫研究名：未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGA101(R05072759)+化学療法併用後の奏効例に対してGA101維持療法を施行する群とリツキシマブ+化学療法併用後の奏効例に対してリツキシマブ維持療法を施行する群の有用性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験

- ・責任医師：血液内科 村山 徹
- ・申請区分：変更（治験薬概要書(リツキササン添付文書)）
- ・審議内容：治験薬概要書(リツキササン添付文書)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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：53～17：54

- ①⑨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
- ・責任医師：血液内科 村山 徹
  - ・申請区分：変更（治験薬概要書(リツキサン添付文書)）
  - ・審議内容：治験薬概要書(リツキサン添付文書)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。
  - ・質疑応答：特になし。
  - ・判定：承認
  - ・審議時間：17：54～17：55
- ②⑩研究名：進行性/転移性食道癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法を比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験（KEYNOTE-590）
- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
  - ・申請区分：変更（治験実施計画書、MK3475-590 Protocol Amendment Version08-Protocol Version Memo）
  - ・審議内容：治験実施計画書の変更、MK3475-590 Protocol Amendment Version08-Protocol Version Memo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。
  - ・質疑応答：特になし。
  - ・判定：承認
  - ・審議時間：18：03～18：04
- ②⑪研究名：クローディン（CLDN）18.2陽性、HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部（GEJ）腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab（IMAB362）＋CAPOX とプラセボ＋CAPOX の一次治療としての有効性を比較する、第Ⅲ相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験
- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
  - ・申請区分：その他(継続)
  - ・審議内容：治験実施状況報告書（2020/3/11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。
  - ・質疑応答：特になし。
  - ・判定：承認
  - ・審議時間：18：11～18：13
- ②⑫研究名：HER2陰性の切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした一次治療としてのMK-3475と化学療法の併用療法と、プラセボと化学療法を比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（KEYNOTE-859）



- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
- ・申請区分：変更（症例報告書の見本、レター(eDMC recommendation))、その他(継続)
- ・審議内容：症例報告書の見本の変更、レター(eDMC recommendation)、治験実施状況報告書（2020/3/26 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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：18：13～18：15

②③研究名：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に、ファーストライン治療として tislelizumab (BGB-A317) を化学療法と併用した場合の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
- ・申請区分：変更(治験薬概要書(添付文書))、医療費・医療手当等請求書
- ・審議内容：治験薬概要書(添付文書)、医療費・医療手当等請求書に基づき、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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：18：15～18：17

②④研究名：進行性再発卵巣癌患者を対象とした MK-3475 単独投与の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群多施設共同第II相試験(KEYNOTE-100)

- ・責任医師：腫瘍内科 松本 光史
- ・申請区分：変更(治験実施計画書)
- ・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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：55～17：56

②⑤研究名：SOLAR-1:アロマターゼ阻害剤の投与中又は投与後に進行を来した HR 陽性、HER2 陰性進行性乳癌の男性及び閉経後女性を対象に alpelisib とフルベストラントの併用投与を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験

- ・責任医師：腫瘍内科 松本 光史
- ・申請区分：その他(継続)
- ・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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認

- ・ 審議時間：17：56～17：57

②⑥研究名：HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験

- ・ 責任医師：腫瘍内科 松本 光史
- ・ 申請区分：その他（モニタリング報告）
- ・ 審議内容：モニタリング報告書（2020/3/17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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：17：57～17：58

②⑦研究名：進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 の併用療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験

- ・ 責任医師：腫瘍内科 松本 光史
- ・ 申請区分：変更（治験実施計画書）
- ・ 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：17：58～18：00

②⑧研究名：HER2陽性の早期乳癌患者を対象とした術前補助療法において、ドキシソルビシン＋シクロホスファミド及びパクリタキセル＋トラスツズマブ＋ペルツズマブの逐次投与との併用でのアテゾリズマブの有効性及び安全性の検証を目的としてプラセボと比較するランダム化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験

- ・ 責任医師：腫瘍内科 松本 光史
- ・ 申請区分：変更（治験薬概要書補遺2）
- ・ 審議内容：治験薬概要書補遺2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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：18：00～18：01

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（NAVIGATION試験）

- ・ 責任医師：腫瘍内科 松本 光史

- ・申請区分：変更（同意説明文書、オブジーボ添付文書、治験薬の管理に関する手順書）
- ・審議内容：同意説明文書、オブジーボ添付文書、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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：18：01～18：02

⑩研究名：固形がん患者を対象とした MORAb-202 の臨床第 1 相試験

- ・責任医師：腫瘍内科 松本 光史
- ・申請区分：その他（重篤な有害事象に関する報告）
- ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2020/3/12 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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：18：02～18：03

⑪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 (FIGO III B-IV 期) 高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、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

- ・責任医師：婦人科 長尾 昌二
- ・申請区分：変更（治験薬概要書、安全性情報の取扱いに関する手順書）、その他（モニタリング報告）
- ・審議内容：治験薬概要書、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更、モニタリング報告書（2020/3/3、2020/3/4 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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：18：04～18：07

⑫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、高異型度卵巢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

- ・責任医師：婦人科 長尾 昌二
- ・申請区分：変更（治験実施計画書、説明同意文書）、その他（モニタリング報告）
- ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更、モニタリング報告書（2020/3/23 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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：18：07～18：09

③③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

- ・責任医師：婦人科 長尾 昌二
- ・申請区分：変更（治験実施計画書、説明同意文書）、その他（モニタリング報告）
- ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更、モニタリング報告書（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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：18：09～18：10

③④研究名：ATHENA（プラチナ製剤を含む化学療法による一次治療が奏効した卵巣癌患者を対象に、Rucaparib及びニボルマブの維持療法を検討する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験）

- ・責任医師：婦人科 長尾 昌二
- ・申請区分：その他（レター（日本におけるATHENAランダム化試験開始の推奨））
- ・審議内容：レター（日本におけるATHENAランダム化試験開始の推奨）について報告がされた。
- ・質疑応答：特になし。
- ・審議時間：18：10～18：11

③⑤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）

- ・責任医師：呼吸器内科 浦田 佳子
- ・申請区分：その他（重篤な有害事象に関する報告）
- ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第5報2020/3/18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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：18：17～18：18

③⑥研究名：進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-3475をエトポシド及びシスプラチン又はカルボプラチンと併用投与する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（KEYNOTE-604）

- ・責任医師：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・申請区分：変更（期間延長）
- ・審議内容：期間延長に基づき、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。

- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：17：25～17：26

⑳ 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

- ・ 責任医師：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・ 申請区分：変更（説明同意文書）
- ・ 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：17：26～17：27

㉑ 研究名：日本人非小細胞肺癌患者を対象とした 経口 EGFR/HER2 阻害薬 TAK-788 の第 1/2 相試験

- ・ 責任医師：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・ 申請区分：変更（症例報告書の見本）
- ・ 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：17：27～17：28

㉒ 研究名：II 期、IIIA 期又は IIIB (T3-4N2) 期の切除可能な非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法／術後補助療法として MK-3475 併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

- ・ 責任医師：呼吸器外科 西尾 渉
- ・ 申請区分：その他（継続）
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2020/3/31 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：17：52～17：53

(2) 安全性に関する情報の報告

前回の治験審査委員会以降、59 試験から合計 119 件の安全性情報が提出され、試験毎の資料で治験審査委員長と副委員長（2 名）、の合計 3 名にて事前審査が行われた。

その結果をふまえて、薬剤部次長より審議資料が提出され、その内容について説明があった。

備考欄に記載している内容が死亡または死亡のおそれに分類される内容である。特に注意する案件として⑤、④⑤について審議された。⑤については、措置報告にて初めての報告事象であり欧州の添付文書では追加されているが、日本の添付文書には記載がない。④⑤については累積報告が2件、治験薬概要書に記載がない。既に製造販売承認申請され5月に販売予定ではあるが、その添付文書にも記載がない。双方、添付文書に記載がなく多数の診療科で使用しており被験者に影響を及ぼす可能性があるため、関係診療科へ注意喚起することとする。委員会より全ての案件について、審査結果は承認、治験継続は可となった。

・審議時間：18：18～18：28

①研究名：化学療法未治療のステージ IV 又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独療法又はニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法との併用療法を、プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較するランダム化オープンラベル第 III 相臨床試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月27日」「2020年3月5日」

「2020年3月11日」「2020年3月18日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告

※アシドーシス（回復）※胆管炎（死亡）※急性心筋梗塞（死亡）

②研究名：ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月5日」「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

※胆管炎（死亡）※急性心筋梗塞（死亡）

③研究名：ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月6日」

報告概要：国内報告、海外報告

※胆管炎（死亡）

④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

安全性情報等に関する報告書「2020年3月4日」「2020年3月17日」

報告概要：国内報告、海外報告

※胆管炎（死亡）※急性心筋梗塞（死亡）

⑤研究名：治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月2日」「2020年3月11日」  
「2020年3月11日」「2020年3月17日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告  
※胆管炎（死亡）

⑥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

安全性情報等に関する報告書「2020年2月25日」「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告

※敗血症（死亡）※アシドーシス（回復）※高血糖（軽快）※急性腎障害（軽快）※胆管炎（死亡）  
※急性心筋梗塞（死亡）

⑦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)

安全性情報等に関する報告書「2020年2月25日」「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告

※敗血症（死亡）※アシドーシス（回復）※高血糖（軽快）※急性腎障害（軽快）  
※胆管炎（死亡）※急性心筋梗塞（死亡）

⑧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 (NAVIGATION 試験)

安全性情報等に関する報告書「2020年2月27日」「2020年3月11日」

報告概要：国内報告、海外報告

※心筋炎（死亡）※胆管炎（死亡）※肺臓炎（死亡）※急性心筋梗塞（死亡）

⑨研究名：進行性固形がん患者を対象にバイオマーカーを評価することを目的とした MK-3475 の臨床試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月25日」「2020年3月5日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

⑩研究名：局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化学放射線療法と併用し、維持療法として用いた MK-3475 を化学放射線療法単独と比較する無作為化第III相試験 (Keynote-412)

安全性情報等に関する報告書「2020年2月28日」「2020年3月17日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

⑪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))

安全性情報等に関する報告書「2020年2月25日」「2020年3月10日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

⑫研究名：胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした術前・術後補助療法として MK-3475 及び化学療法（XP 又は FP）とプラセボ及び化学療法（XP 又は FP）を比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（KEYNOTE-585）

安全性情報等に関する報告書「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）※小腸炎（未回復）※敗血症ショック（回復）

⑬研究名：進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としての MK-3475、TS-1 及びオキサリプラチンの併用療法と MK-3475、TS-1 及びシスプラチンの併用療法の第Ⅱ相試験（KEYNOTE-659）

安全性情報等に関する報告書「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

⑭研究名：切除及び標準的アジュバント療法完了後の早期 NSCLC 患者に対する抗 PD-1 モノクローナル抗体 Pembrolizumab (MK-3475) とプラセボを比較する無作為化第Ⅲ相試験 (PEARLS)

安全性情報等に関する報告書「2020年3月6日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

⑮研究名：進行性固形がん患者に MK-1308 及び MK-3475 を併用投与する非盲検、多群、多施設共同、第Ⅰ相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月26日」「2020年3月6日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

⑯研究名：進行性固形がん患者を対象とした INCB024360 単独療法及び MK-3475 と INCB024360 の併用療法並びに MK-3475 と INCB024360 及び化学療法の併用療法の第Ⅰ相試験（KEYNOTE-434）

安全性情報等に関する報告書「2020年2月26日」「2020年3月6日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

⑰研究名：Ⅱ期、ⅢA期又はⅢB（T3-4N2）期の切除可能な非小細胞肺癌患者を対象とした術前



補助療法／術後補助療法として MK-3475 併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法  
を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月21日」「2020年3月5日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

⑱研究名：進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 の併用療法と治験担当医師選択治療の有  
効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月18日」

報告概要：国内報告、海外報告、その他(取下げ)

※硬化性胆管炎（死亡）

⑲研究名：PD-L1 陽性 [Tumor Proportion Score (TPS)  $\geq$ 1%] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者  
を対象にレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムブロリズマブ (MK-  
3475) を投与する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (LEAP-007 試験)

安全性情報等に関する報告書「2020年2月28日」「2020年3月13日」

報告概要：国内報告、海外報告、その他(取下げ)

※硬化性胆管炎（死亡）

⑳研究名：TKI 抵抗性 EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）患者を対象とし  
たペメトレキセド及びプラチナ製剤に MK-3475 又はプラセボを併用投与する二重盲検、  
無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-789)

安全性情報等に関する報告書「2020年3月12日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

㉑研究名：HER2 陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした 1 次治療としてのトラ  
スツズマブ+化学療法+MK-3475 療法をトラスツズマブ+化学療法+プラセボ療法と比較す  
る二重盲検無作為化第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-811)

安全性情報等に関する報告書「2020年3月18日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

㉒研究名：HER2 陰性の切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした一次治  
療としての MK-3475 と化学療法の併用療法と、プラセボと化学療法を比較する二重盲検  
無作為化第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-859)

安全性情報等に関する報告書「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

②③研究名：進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001）

安全性情報等に関する報告書「2020年3月18日」

報告概要：国内報告、海外報告、その他(取下げ)

※硬化性胆管炎（死亡）

②④研究名：Stage Ⅲ又はⅣA の切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 による術前補助療法及び MK-3475 と標準療法の併用による術後補助療法を評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月26日」「2020年3月4日」

報告概要：国内報告、海外報告

※硬化性胆管炎（死亡）

②⑤研究名：治療歴のない EGFR 遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としてエルロチニブとラムシルマブの併用療法とエルロチニブとプラセボの併用療法とを比較する多施設共同無作為化二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月26日」「2020年3月11日」

報告概要：海外報告、その他（伝達取下げ報告）

②⑥研究名：IB～ⅢA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後に Atezolizumab（抗 PD-L1 抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第Ⅲ相非盲検ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月10日」

報告概要：国内報告、海外報告、研究報告、措置報告

※大腸穿孔（未回復）※出血性十二指腸潰瘍（未回復）、完全房室ブロック（未回復）

※肺臓炎（軽快）

②⑦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とプラセボを比較する第 III 相多施設共同ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月10日」

報告概要：国内報告、海外報告、研究報告、措置報告

※大腸穿孔（未回復）※出血性十二指腸潰瘍（未回復）、完全房室ブロック（未回復）

※肺臓炎（軽快）

②⑧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

安全性情報等に関する報告書「2020年2月25日」「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告

※1型糖尿病（軽快）※胆管炎（未回復）※肝機能異常（死亡）※小腸出血（未回復）

※完全房室ブロック（死亡）※肝機能異常（死亡）

②⑨研究名：HER2陽性の早期乳癌患者を対象とした術前補助療法において、ドキシソルビシン + シクロホスファミド及びパクリタキセル + トラスツズマブ + ペルツズマブの逐次投与との併用でのアテゾリズマブの有効性及び安全性の検証を目的としてプラセボと比較するランダム化プラセボ対照二重盲検第III相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月12日」

報告概要：国内報告、海外報告、研究報告、措置報告

※大腸穿孔（未回復）※出血性十二指腸潰瘍（未回復）※完全房室ブロック（未回復）

※肺臓炎（軽快）

③⑩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

安全性情報等に関する報告書「2020年3月5日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告

※肝機能異常（死亡）※出血性十二指腸潰瘍（未回復）※完全房室ブロック（死亡）

③⑪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）

安全性情報等に関する報告書「2020年2月25日」「2020年3月19日」「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告、研究報告、措置報告

※説明文書・同意文書の改訂■要

※肝機能異常（死亡）※出血性十二指腸潰瘍（未回復）※完全房室ブロック（死亡）

※大腸穿孔（未回復）※肺臓炎（軽快）

③⑫研究名：白金製剤による化学療法後に完全奏効又は部分奏効を示しているBRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者にオラパリブを維持療法として単独投与する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月25日」

報告概要：国内報告

※急性骨髄性白血病への転化（死亡）

③⑬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

安全性情報等に関する報告書「2020年2月26日」「2020年2月26日」「2020年2月26日」  
「2020年3月5日」「2020年3月16日」「2020年3月16日」  
「2020年3月16日」

報告概要：国内報告、海外報告、その他（治験安全性最新報告概要）

※急性心筋梗塞（未回復）※肺臓炎（未回復）※肺塞栓症（回復）※急性心筋梗塞（未回復）

③④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

安全性情報等に関する報告書「2020年2月27日」「2020年2月27日」「2020年2月27日」  
「2020年3月5日」「2020年3月16日」「2020年3月16日」

報告概要：国内報告、年次報告

③⑤研究名：進行癌患者を対象として PF-02341066 (C-MET/HGFR 選択的チロシンキナーゼ阻害剤) を経口投与したときの安全性、薬物動態および薬力学を検討する第Ⅰ相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月26日」「2020年3月12日」「2020年3月19日」

報告概要：海外報告

③⑥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）

安全性情報等に関する報告書「2020年2月28日」

報告概要：その他（企業より入手した副作用情報）

③⑦研究名：特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第Ⅰ/Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月9日」

報告概要：海外報告

③⑧研究名：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 entrectinib の非盲検、多施設共同、第Ⅱ相国際共同バスケット試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月27日」「2020年3月4日」「2020年3月5日」

報告概要：国内報告、海外報告

③⑨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

安全性情報等に関する報告書「2020年3月5日」「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

④⑩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  
安全性情報等に関する報告書「2020年3月2日」「2020年3月16日」

報告概要：国内報告、海外報告

④⑪研究名：HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月5日」「2020年3月18日」

報告概要：海外報告、措置報告、年次報告

④⑫研究名：切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした TAS-118/Oxaliplatin 療法と S-1/Cisplatin 療法の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月4日」「2020年3月16日」

報告概要：海外報告、使用上の注意改訂のお知らせ

④⑬研究名：進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象に、Apatinib+ベストサポーティブケア（BSC）の有効性及び安全性をプラセボ+BSC と比較し評価する前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月17日」

報告概要：海外報告

④⑭研究名：食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月10日」

報告概要：年次報告

④⑮研究名：切除不能かつ化学療法歴を有する HER2：1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月6日」「2020年3月9日」

報告概要：国内報告、海外報告

※説明文書・同意文書の改訂■要

④⑯研究名：HER2 発現の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象とした DS-8201a の多施設共同非盲検第 II 相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月2日」「2020年3月12日」

報告概要：国内報告、海外報告、その他（破棄報告）、その他（取下げ報告）

④⑦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

安全性情報等に関する報告書「2020年2月25日」「2020年2月28日」  
「2020年3月9日」「2020年3月16日」

報告概要：海外報告

④⑧研究名：ATHENA（プラチナ製剤を含む化学療法による一次治療が奏効した卵巣癌患者を対象に、Rucaparib 及びニボルマブの維持療法を検討する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験）

安全性情報等に関する報告書「2020年2月26日」「2020年3月9日」

報告概要：国内報告、海外報告

※アシドーシス（回復）※高血糖（軽快）※急性腎障害（軽快）※胆管炎（死亡）

④⑨研究名：未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした GA101 (R05072759)+化学療法併用後の奏効例に対して GA101 維持療法を施行する群とリツキシマブ+化学療法併用後の奏効例に対してリツキシマブ維持療法を施行する群の有用性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月19日」

報告概要：海外報告

⑤⑩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

安全性情報等に関する報告書「2020年2月25日」「2020年3月9日」

報告概要：海外報告

⑤⑪研究名：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に、ファーストライン治療として tislelizumab (BGB-A317) を化学療法と併用した場合の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月3日」「2020年3月16日」

報告概要：国内報告、海外報告

⑤⑫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

安全性情報等に関する報告書「2020年2月27日」「2020年3月12日」

報告概要：国内報告、海外報告

⑤⑬研究名：クローディン (CLDN) 18.2 陽性、HER2 陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab (IMAB362) +CAPOX と

プラセボ+CAPOX の一次治療としての有効性を比較する、第 III 相国際多施設共同二重  
盲検ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書「2020年2月28日」「2020年3月5日」  
「2020年3月12日」「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

⑤④研究名：非切除ステージ I/II リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放  
射線治療（SBRT）の施行後にデュルバルマブを投与する第 III 相無作為化プラセボ対  
照二重盲検国際多施設共同試験（PACIFIC-4/RTOG-3515）

安全性情報等に関する報告書「2020年3月2日」「2020年3月10日」

報告概要：国内報告

⑤⑤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

安全性情報等に関する報告書「2020年3月2日」「2020年3月18日」

報告概要：国内報告、その他（企業より入手した治験薬安全性情報）

※説明文書・同意文書の改訂■要

⑤⑥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

安全性情報等に関する報告書「2020年2月26日」「2020年3月11日」

報告概要：海外報告

⑤⑦研究名：固形がん患者を対象とした MORAb-202 の臨床第 1 相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月3日」「2020年3月18日」

報告概要：国内報告

⑤⑧研究名：日本人非小細胞肺癌患者を対象とした 経口 EGFR/HER2 阻害薬 TAK-788 の第 1/2 相試験  
安全性情報等に関する報告書「2020年3月5日」「2020年3月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

⑤⑨研究名：EGFR 野生型の進行性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者を対象とした c-MET 阻害剤 INC280  
経口投与による多施設共同第 II 相試験

安全性情報等に関する報告書「2020年3月23日」

報告概要：海外報告

### （3）迅速審査結果報告

事務局から前回治験審査委員会以降、17 件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた旨、報告さ  
れた。

・審議時間：18：28～18：29

①研究名：胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした術前・術後補助療法として MK-3475 及び化学療法（XP 又は FP）とプラセボ及び化学療法（XP 又は FP）を比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（KEYNOTE-585）

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

②研究名：HER2 陰性の切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした一次治療としての MK-3475 と化学療法の併用療法と、プラセボと化学療法を比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（KEYNOTE-859）

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

③研究名：ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

④研究名：HER2 陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした 1 次治療としてのトラスツズマブ+化学療法+MK-3475 療法をトラスツズマブ+化学療法+プラセボ療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（KEYNOTE-811）

内 容：症例の追加、軽微な変更（症例の追加、治験実施体制の変更）

⑤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

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑥研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑦研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑧研究名：進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象に、Apatinib+ベストサポーティブケア（BSC）の有効性及び安全性をプラセボ+BSC と比較し評価する前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑨研究名：治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチ



ンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑩研究名：進行癌患者を対象として PF-02341066（C-MET/HGFR 選択的チロシンキナーゼ阻害剤）を経口投与したときの安全性、薬物動態および薬力学を検討する第 1 相試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）、期間延長

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

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑫研究名：食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑬研究名：II 期、IIIA 期又は IIIB（T3-4N2）期の切除可能な非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法／術後補助療法として MK-3475 併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法と比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑭研究名：未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした GA101（R05072759）+化学療法併用後の奏効例に対して GA101 維持療法を施行する群とリツキシマブ+化学療法併用後の奏効例に対してリツキシマブ維持療法を施行する群の有用性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑮研究名：特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第 1/2 相試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）、期間延長

⑯研究名：再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん（SCCHN）患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法と Extreme 試験レジメン（セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル）の 2 群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

内 容：軽微な変更（治験分担医師の削除）

⑰研究名：HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並

### 行群間比較第Ⅲ相試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

#### （４）その他

- ①「2019年度 第12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。
- ②新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に伴い、依頼者より治験薬の患者様自宅配送を検討中の試験がある。依頼者と配送業者は契約締結し、自宅配送が必要になった場合、当院として、可能な限り迅速審査で対応するが、緊急を要する場合は、緊急逸脱報告として直近のIRB事後報告とする。また施設と配送業者は事後にて契約すること。今回の措置については依頼者と協議済であることの報告がされた。また、今回の影響により、組み入れの中止、また止めていない試験に関してもSDVがリモートに変更されるなど、被験者情報の漏洩の危険がある。他施設でも新規に関しては組み入れ中止にしているところがあるため、当院でも緊急事態宣言中は止めた方がいいのではないかと考えている。ただし、患者様の生命に関わるものに対しては協議することとし、各診療科へ勧告することとする。

以上