

西暦 2020 年度第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2020 年 6 月 10 日 (水) 17:56~19:41
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、小野管理局長、村山検査部長、西山総務部長、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) ※新型コロナウイルス感染対策として、外部委員については web 出席。

【新規・変更・その他】
<p>①研究名：アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>②研究名：中外製薬株の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2020/4/1 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
<p>③研究名：MK-3475 第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（2020/5/11 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>④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</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（2020/4/10 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>⑤研究名：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 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

⑥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：治験実施計画書レター（「主要評価項目評価不能」バスケットへのアクセス制限）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：ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象とした PF-02341066 の第 1 相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2020/5/15 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

⑧研究名：MK-1308 第 I 相試験

・審議内容：キイトルーダ添付文書、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：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、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

⑩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：治験実施計画書、説明同意文書の変更、治験実施状況報告書(2020/4/13 日付)、モニタリング報告書 (2020/4/15 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

⑪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 LOXO-292 経口剤の第 I/II 相試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書、服薬日誌の変更に基づき、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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3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

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

・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

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 MK-7902 の第III相試験

・審議内容：説明同意文書、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

⑮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、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

⑯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、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

⑰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、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
- ⑱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、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
- ⑳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：治験実施状況報告書（2020/4/3 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
- ㉑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：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
- ㉒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：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：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：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
- 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、キイトルーダ添付文書の変更、治験実施状況報告書（2020/4/23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

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：治験薬概要書、キイトルーダ添付文書、症例報告書の見本、説明同意文書の変更、Letter of eDMC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：説明同意文書、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

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：キイトルーダ添付文書、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

②⑧研究名：アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximab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

②⑨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：キイトルーダ添付文書、説明同意文書、治験薬概要書の変更、治験実施計画書についてのお知らせに基づき、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：治験実施計画書(連絡書)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。

・判定：承認

⑳研究名：胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、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：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書、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

㉒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、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

㉓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：治験実施状況報告書(2020/3/30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

㉔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：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：治験薬概要書、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：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（2020/5/20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
- 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：説明同意文書、治験薬概要書、キイトルーダ添付文書の変更、治験実施状況報告書（2020/4/10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
- 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
- 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：治験実施状況報告書（2020/5/1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：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、キイトルーダ添付文書の変更、治験実施状況報告書（2020/4/10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
- 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：治験実施計画書、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

⑬研究名：エーザイ株式会社依頼の第1相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第5報 2020/4/22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

⑭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

⑮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

・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：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：治験薬概要書、治験薬管理に関する標準業務手順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

⑰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：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)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第 3 相試験

・審議内容：服薬日誌の変更にに基づき、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

- ④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、説明同意文書、治験薬概要書の変更、モニタリング報告書（2020/3/27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
- ⑤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1報 2020/4/16、第2報 2020/4/17日付、第1報 2020/4/17、第2報 2020/4/17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：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6報 2020/4/23、第6報 2020/4/24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
- ⑦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：重篤な有害事象に関する報告書（第4報 2020/4/10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
- ⑧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：治験実施状況報告書（2020/5/20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
- ⑨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

⑤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：治験薬概要書の変更にに基づき、妥当性について審議した。併せて治験終了報告書(2020/4/16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))

⑥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：治験実施計画書、説明同意文書、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

⑦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：治験実施計画書、モニタリングの実施に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書の変更、治験実施状況報告書(2020/5/18日付)、モニタリング報告書(2020/5/20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：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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報2020/4/20、第2報2020/4/20、第3報2020/4/23、第4報2020/5/28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

⑨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

・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>⑥② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：臨床治験に係る補償制度の概要の変更に基づき、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>⑥③ 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</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>⑥④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>⑥⑤ 研究名：日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性の RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>⑥⑥ 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</p> <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 52 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 127 件、海外報告 168 件、措置報告 29 件、年次報告 6 件、研究報告 2 件、その他（取り下げ：8 件、Safety Memo：4 件、Dear Investigator Letter：1 件、企業より入手した副作用情報 5 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、55 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：21 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：22 件、症例の追加：3 件、期間延長：4 件、薬物動態及</p>

	<p>び抗薬物抗体採血不要に関する連絡：1件、COVID-19に関する報告：5件、新規症例登録の再開に関するレター：1件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「2020 度 第 1 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> <p>② 【新型コロナウイルス感染対策】として、映像と音声の送受信による IRB への参加を可能とする SOP 改定の報告がされた。</p>