

西暦 2020 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2020 年 7 月 8 日（水）17：05～18：12
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）

【新規・変更・その他】
<p>①研究名：第 I b 相/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>②研究名：ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 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>③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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：レター（生存調査について）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 <p>⑤研究名：MSD 株式会社の依頼による第 I 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：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：治験実施計画書補遺 1 及び ICF 補遺第 1 版に関するカバーレター(2020 年 4 月 2 日)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：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 of 第 3 相試験

・審議内容：終了報告書(2020/6/4 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。

⑧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：重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報 2020/6/24 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

⑨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：重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報 2020/6/11、第 2 報 2020/6/23 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

⑩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：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

⑪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：治験薬概要書、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

⑫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：レター（治験実施計画書で規定した血清中マイクロ RNA 発現解析の実施について）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

⑬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

⑭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：治験実施状況報告書(2020/6/16日付)、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

⑮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：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：パレケル・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：終了報告書（2020/6/23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。

⑰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：併用禁止薬リストに基づき、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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2020/6/29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

- 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：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
- ⑲ 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：治験実施状況報告書(2020/6/18 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
- ⑳ 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
- ㉑ 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、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
- ㉒ 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：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：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
- ㉔ 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(FIG0ⅢB-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（2020/6/10 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：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：モニタリング報告書（2020/6/5 日付）、治験実施状況報告書（2020/6/24 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

②⑦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：治験実施計画書、治験薬概要書(Memo to File, Protocol Clarification Memo、Pneumonitis as New Adverse Event of Special Interest (AESI) for Rucaparib)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：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：治験実施状況報告書（2020/6/5 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

②⑨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：治験実施状況報告書（2020/6/15 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

③⑩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：治験実施状況報告書（2020/6/3 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

- 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
- ・審議内容：治験実施計画書、監査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
- ㉑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5報 2020/6/17日付、第6報 2020/6/25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
- ㉒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：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2020/7/1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
- ㉓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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2020/7/2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
- ㉔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：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2020/7/2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
- ㉕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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2020/7/7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

	<p>【安全性情報】 安全性に関して 55 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 71 件、海外報告 111 件、措置報告 17 件、年次報告 4 件、その他（取り下げ：4 件、企業より入手した副作用情報 3 件、Safety Memo 1 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、29 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：19 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：9 件、期間延長：4 件、症例の追加：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2020 度 第 3 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>