

## 西暦 2020 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2020 年 8 月 12 日 (水) 17:03~18:22
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、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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認</li> </ul> <p>②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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>③研究名：レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：モニタリング報告書 (2020/7/14 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>④研究名：MK-1308 第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑤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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：モニタリング報告書 (2020/7/14 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。</li> </ul>

・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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2020/7/8、第 3 報 2020/7/30 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

⑦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 2020/7/27 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

⑧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 2 報 2020/7/30 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

⑨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：治験実施計画書改訂第 9.2 版（日本向け）（2020 年 6 月 11 日付）及び LOXO-292 の治験薬概要書第 7.0 版（2020 年 6 月 1 日付）に関するレターに基づき、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

⑩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：説明同意文書の変更、モニタリング報告書（2020/7/13 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

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

・審議内容：治験実施状況報告書(2020/7/1 日付)、モニタリング報告書（2020/6/9、2020/6/9

日付)、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

⑫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

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更に基づき、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：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2020/7/10、第2報2020/7/18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

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2020/7/29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

⑮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

・審議内容：治験実施状況報告書(2020/7/6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

⑯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：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。

・判定：承認

⑰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：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。
  - ・判定：承認
- ⑱ 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：治験実施状況報告書(2020/7/14 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
- ⑲ 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（2020/7/17 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
- ⑳ 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
- ・審議内容：注目すべき有害事象（AESI）に関するレターに基づき、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
- ㉑ 研究名：HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ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
- ㉒ 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：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
- ㉓ 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：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、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

②⑤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：モニタリング報告書（2020/7/20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

②⑥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：治験実施計画書、分冊、治験薬概要書の変更、レター（COVID-19 関連）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：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：アバスチン添付文書、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

②⑧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：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

⑳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：治験実施状況報告書(2020/7/16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

㉑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：説明同意文書の変更、モニタリング報告書（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

㉒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

㉓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：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

㉔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：モニタリング報告書（2020/7/10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：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：治験実施状況報告書(2020/7/8日付)、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>⑳ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判 定：承認</li> </ul> <p>㉑ 研 究 名：中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした RO4876646 と MPDL3280A の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判 定：承認</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2020/7/10、第 2 報 2020/7/22 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。</li> <li>・ 判 定：承認</li> </ul> <p>㉓ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2020/7/10、第 4 報 2020/7/22 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。</li> <li>・ 判 定：承認</li> </ul> <p>㉔ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2020/8/4 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。</li> <li>・ 判 定：承認</li> </ul> <p><b>【安全性情報】</b>  安全性に関して 53 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 75 件、海外報告 81 件、措置報告 18 件、年次報告 6 件、その他（取り下げ：7 件、企業より入手した副作用情報 2 件、レター：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><b>【迅速審査結果報告】</b>  前回以降、27 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：15 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：9 件、期間延長：1 件、症例の追加：2 件であった。</p>

其 の 他	① 「2020 度 第 4 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。
-------------	---