

西暦 2020 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2020 年 9 月 9 日（水） 17：18～18：42
開催場所	2 階大会議室
出席者	里内副院長、小野管理局長、西山総務部長、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、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：MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ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：アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌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：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：中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A と XL184 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：承認 <p>④研究名：エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 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：承認 <p>⑤研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)（国内治験管理人）の依頼による CRIZOTINIB の第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：終了報告書（2020/8/19 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。 <p>⑥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>

・審議内容：終了報告書（2020/8/24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。

⑦研究名：第I b相/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

⑧研究名：MK-1308 第I相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2020/8/6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

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：重篤な有害事象に関する報告書（第4報 2020/8/26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。

・判定：承認

⑩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：患者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

⑪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：治験実施状況報告書（2020/8/25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

⑫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：Thank you 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

⑬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：終了報告書（2020/8/14 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。

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：治験実施状況報告書（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

⑮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：治験実施状況報告書（2020/8/5 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

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：終了報告書（2020/8/27 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

⑱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：治験実施状況報告書（2020/8/14 日付）、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

⑲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：治験実施計画書、説明同意文書、ハーセプチン添付文書、DMC recommendation letter

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：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

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

㉒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、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

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（2020/8/4 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。

・判定：承認

㉔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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2020/8/25、第2報 2020/8/26 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。

・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：治験実施状況報告書（2020/8/21 日付）、モニタリング報告書（2020/7/31、2020/8/31

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 <p>②⑥研究名：エーザイ株式会社依頼の第1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>②⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：Appendix for Japanese Institutions 別紙の変更、レター（PAOLA-1 試験に参加されている患者さんへ）、モニタリング報告書（2020/8/7 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>②⑧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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書（2020/7/28 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 <p>②⑨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：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 <p>③⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：監査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
--	---

	<p>①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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>②研究名：再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画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>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 56 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 82 件、海外報告 106 件、措置報告 8 件、年次報告 9 件、その他（取り下げ：6 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】</p> <p>前回以降、23 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：7 件、レター：1 件であった。</p>
其他	<p>① 「2020 度 第 5 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>