

## 西暦 2020 年度第 7 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2020 年 10 月 14 日（水） 16：59～18：40
開催場所	2 階応接室
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）

<b>【新規・変更・その他】</b>
<p>①研究名:大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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:アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の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"> <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>③研究名:中外製薬(株)の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容:終了報告書（2020/9/3 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。</li> </ul> <p>④研究名:MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <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"> <li>・審議内容:治験実施状況報告書（2020/9/15 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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <p>⑥研究名:小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験</p>

・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

⑦研究名:ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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

⑧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:説明同意文書、治験薬概要書、被験者の治験薬受領確認書の変更に基づき、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:レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)

・審議内容:治験薬概要書、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

⑩研究名:MK-1308 第Ⅰ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

⑪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: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:重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報 2020/9/10、第 2 報 2020/9/16、第 3 報 2020/9/30 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

⑬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:モニタリング報告書 (2020/9/14 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

⑭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・ペバシズマブ併用臨床第 II 相試験

・ 審議内容:治験実施状況報告書 (2020/9/3 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

⑮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: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

⑯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:重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報 2020/9/23、第 2 報 2020/9/24、第 3 報 2020/9/28、第 4 報 2020/10/1 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

⑰研 究 名:エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 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

⑱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:治験実施計画書、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: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

㉑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

㉒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: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

㉓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

・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:小野薬品工業(株)の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験

・審議内容:治験実施状況報告書(2020/9/17日付)、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

㉕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:治験薬概要書の変更、血清中マイクロ RNA 発現解析の実施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

②⑥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

②⑦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: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

②⑧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:治験実施状況報告書(2020/9/8日付)、キイトルーダ添付文書、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

②⑨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: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

③⑩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:治験実施状況報告書(2020/9/28日付)、キイトルーダ添付文書、5FU 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

③⑪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: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:iDMC レターの変更に基づき、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:胆道がんを対象とした第Ⅱ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

㉒研究名:小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ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

㉓研究名:MK-3475 第Ⅱ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

㉔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: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

㉕研究名:小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ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

㉖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: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

③⑨ 研 究 名:DS-8201a の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)

- ・ 審議内容:モニタリング報告書 (2020/9/24 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

④⑩ 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 (2020/9/17 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

④⑪ 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:モニタリング報告書 (2020/8/24、2020/8/24 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

④⑫ 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

④⑬ 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:終了報告書 (2020/9/10 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。

④⑭ 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: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

④⑮ 研 究 名:エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相試験

- ・ 審議内容:治験実施状況報告書 (2020/9/9 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。

・判 定:承認

④⑥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:治験薬概要書、Appendix for Japanese Institutions 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

④⑦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

④⑧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:重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2020/9/11、第2報 2020/9/14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

④⑨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:モニタリング報告書（2020/8/31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。

・判 定:承認

⑤⑩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



⑤① 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

⑤② 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: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

⑤③ 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

⑤④ 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

・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

⑤⑤ 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 R04876646 と MPDL3280A 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

⑤⑥ 研究名:アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AMG510 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、eDiary に関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文章、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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

⑤⑦ 研究名:アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AMG510 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 2020/10/9 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。

	<p>・判 定:承認</p> <p>⑤⑧ 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> <p>・ 審議内容:重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2020/10/12 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。</p> <p>・判 定:承認</p> <p>⑤⑨ 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> <p>・ 審議内容:重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2020/10/13 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。</p> <p>・判 定:承認</p> <p>⑥⑩ 研 究 名:切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺がん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</p> <p>・ 審議内容:重篤な有害事象に関する報告書（第 5 報 2020/10/13 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。</p> <p>・判 定:承認</p>
	<p><b>【安全性情報】</b></p> <p>安全性に関して 60 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 77 件、海外報告 93 件、措置報告 4 件、年次報告 8 件、研究報告 10 件、その他（取り下げ：5 件、企業より入手した副作用情報 2 件、製造販売後臨床試験・国内重篤副作用発現状況一覧：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></p> <p>前回以降、16 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：9 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：5 件、症例の追加：2 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「2020 度 第 6 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>