

西暦 2020 年度第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2020 年 11 月 11 日 (水) 16 : 55~18 : 14
開催場所	2 階応接室
出席者	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、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：第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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"> ・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>③研究名：日本人 ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象としたブリガチニブの単群多施設共同第 2 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、参加カード、Medicine Certificate、保険契約付保証書、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 <p>④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"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、治験薬服用日誌、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 <p>⑤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</p>

- ・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
- ⑥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：治験実施状況報告書（2020/10/26 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
- ⑦研究名：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：治験薬概要書 補遺 1 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：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：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
- ⑨研究名：小野薬品工業㈱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：治験薬概要書 補遺 1 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：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：治験薬概要書、説明同意文書、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）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：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：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：検索研究（遺伝子解析）の実施についての変更に基づき、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：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
- ⑭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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2020/10/16、第 2 報 2020/10/23 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
- ⑮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 補遺 1 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：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

・審議内容：治験薬概要書、説明同意文書の変更、モニタリング報告書（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。

・判定：承認
- ⑰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：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

⑱研究名：MK-3475 第Ⅱ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

⑲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：治験薬概要書 補遺 1 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：DS-8201a 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（2020/10/1 日付）、治験実施計画書、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

㉑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、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

㉒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

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：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

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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2020/10/22、第2報 2020/10/26 日付）に

	<p>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>
②⑤	<p>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）</p> <p>・審議内容：治験薬概要書、オブジーボ添付文書、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。</p> <p>・判 定：承認</p>
②⑥	<p>研 究 名：エーザイ株式会社依頼の第 1 相試験</p> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p>
②⑦	<p>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> <p>・審議内容：Appendix for Japanese Institutions の変更、モニタリング報告書（2020/10/6 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。</p> <p>・判 定：承認</p>
②⑧	<p>研 究 名：初発のステージ III 期又は IV 期の卵巢癌、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</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書（2020/10/14 日付）、治験実施計画書、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。</p> <p>・判 定：承認</p>
②⑨	<p>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> <p>・審議内容：治験実施状況報告書（2020/10/26 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。</p> <p>・判 定：承認</p>
③⑩	<p>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</p>

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：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：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 4 報 2020/10/30 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

㉒ 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 2020/11/9 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

㉓ 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 5 報 2020/11/11 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

【安全性情報】

安全性に関して 58 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 83 件、海外報告 92 件、措置報告 7 件、年次報告 13 件、その他（取り下げ：5 件、企業より入手した副作用情報 1 件、企業より入手した治験薬安全性情報：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。

報告	<p>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、24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：8件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：17件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「2020度 第7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>