

## 西暦 2020 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2020 年 12 月 9 日（水） 16：38～18：17
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：上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第 III 相無作為化多施設国際共同 3 群比較試験（NeoADAURA）</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：第 I b 相/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（2020/11/10 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>④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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2020/11/10 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑤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"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2020/10/21 日付、）Protocol Deviation Alert Letter に基づき、引き続き治験を実施することの</li> </ul>

妥当性について審議した。

・判定:承認

⑥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:治験実施状況報告書(2020/11/11 日付)、治験実施計画書第 7 版 Clarification Letter、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

⑦研究名:MK-1308 第 I 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

⑧研究名:MSD 株式会社の依頼による第 I 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

⑨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(2020/10/16、11/16 日付)、重篤な有害事象に関する報告書(第 6 報 2020/11/25 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

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:モニタリング報告書(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

⑪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 2020/11/12 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

⑫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: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

⑬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 6 報 2020/11/13、第 7 報 2020/11/25 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

⑭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:別冊 1 (デュルバルマブ毒性管理ガイドライン) 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

⑮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: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

⑯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

⑰研究名:大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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: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
- ⑲ 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: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
- ⑳ 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
- ・ 審議内容:治験に関する患者用ガイド、臨床試験に係る補償制度の概要（被験者/患者）添付文書 (Summary of Product Characteristics) 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: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
- ・ 審議内容:eCOA Handheld Screenshots 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
- ㉓ 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:治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2020/11/16 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
- ㉔ 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:被験者の募集の手順(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

②⑤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:終了報告書(2020/11/12日付)に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。

②⑥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:終了報告書(2020/11/9日付)に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。

②⑦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: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: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: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。

・判定:承認

③⑩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:治験薬概要書、5-FU 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

③②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: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

③③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

③④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2020/11/14、第2報2020/11/16、第3報11/19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

③⑤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2020/11/25、第2報2020/11/26、第1報2020/11/27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

③⑥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:説明同意文書、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

③⑦研究名:胆道がんを対象とした第Ⅱ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

③⑧研究名:アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けたBRCA変異を有する進行卵巣癌

患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験

・審議内容:治験実施状況報告書(2020/11/18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

③⑨研究名:アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けたBRCA変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験

・審議内容:終了報告書(2020/11/17日付)に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。

④⑩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

④⑪研究名:MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容:治験薬概要書の変更、治験実施計画書についてのお知らせ、治験実施状況報告書(2020/11/5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

④⑫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: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

④⑬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

④⑭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: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

④⑤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:モニタリングの実施に関する手順書の変更、治験実施状況報告書(2020/11/16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

④⑥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:治験実施状況報告書(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

④⑦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: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

④⑨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 R05541267 (アテゾリズマブ) 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

④⑩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 R05541267 (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3報2020/11/20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



⑤① 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 2020/11/16、第2報 2020/11/27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

⑤② 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 2020/11/17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: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: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

⑤④ 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 別紙1、安全性情報の取り扱いに関する手順書、治験薬の管理に関する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

⑤⑤ 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(2020/11/5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

⑤⑥ 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:治験実施計画書、説明同意文書の変更、モニタリング報告書(2020/11/16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

⑤7 研究名:武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第 II 相試験

・審議内容:治験実施状況報告書(2020/11/5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

⑤8 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(2020/11/5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

⑤9 研究名:ON0-4538 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

⑥0 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:治験実施計画書別紙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

⑥1 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、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

⑥2 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:モニタリングの実施に関する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

⑥3 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

	<p>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>⑥4 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</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2020/12/1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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <p>⑥5 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"> <li>・審議内容:重篤な有害事象に関する報告書(第1報2020/12/3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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <p>⑥6 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"> <li>・審議内容:重篤な有害事象に関する報告書(第2報2020/12/4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>⑥7 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</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2020/12/8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></p> <p>安全性に関して59試験からそれぞれ情報(報告概要:国内報告92件、海外報告98件、措置報告15件、年次報告6件、研究報告1件、その他(取り下げ:4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、Dear Investigator Letter:1件)、使用上の注意改訂のお知らせ)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、22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:16件、治験分担医師・治験協力者リストの変更:3件、症例の追加:3件であった。</p>
その他	<p>①「2020年度第8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>