

西暦 2020 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2021 年 1 月 13 日 (水) 17 : 40~18 : 30
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) ※外部委員のみ WEB 参加

<p>【新規・変更・その他】</p> <p>①研究名:ノバルティスファーマ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第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:ブリistol・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"> ・審議内容:治験薬概要書 補遺の変更に基づき、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>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"> ・審議内容:モニタリング報告書 (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。 ・判定:承認 <p>④研究名:MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:治験実施状況報告書 (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。 ・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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:重篤な有害事象に関する報告書 (第 3 報 2020/12/17 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

⑥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: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

⑦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:添付文書 (Carboplatin, Cisplatin)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

⑧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:症例報告書の見本の変更にに基づき、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

⑨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 補遺の変更にに基づき、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

⑩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: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

⑪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

・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

⑫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:治験実施状況報告書(2020/12/3日付)、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

⑬研究名:ON0-4538 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: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

⑭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

⑮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:治験実施状況報告書(2020/12/2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: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:カペシタビン添付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

⑰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:症例報告書の見本の変更にに基づき、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

⑱研究名:胆道がんを対象とした第Ⅱ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:A Phase II study of Nivolumab plus low dose Ipilimumab as 1st line therapy in patients with advanced gastric or esophago-gastric junction MSI-H tumor
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:治験実施計画書、別冊、説明同意文書、治験薬概要書 補遺の変更に基づき、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: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(2020/12/2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: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:治験実施計画書、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

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:治験実施状況報告書(2020/12/16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

㉓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3報2020/12/11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

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:説明同意文書、治験薬概要書 補遺1 オブジーボ点滴静注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: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: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

②⑥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:終了報告書(2020/12/15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。

・判定:承認

②⑦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:監査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

②⑧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:説明同意文書、治験薬の管理に関する手順書の変更に基づき、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: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

・審議内容:治験実施状況報告書(2020/11/26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

③⑩研究名:エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相試験

・審議内容:重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2021/1/5日付)に基づき、引き続き治験を

	<p>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>【安全性情報】</p> <p>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 71 件、海外報告 82 件、措置報告 32 件、年次報告 13 件、研究報告 13 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、Identified risk：4 件、Dear Investigator Letter：1 件）、使用上の注意改訂のお知らせ：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、11 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：1 件、症例の追加：1 件、期間延長：1 件であった。</p>
その他	<p>①「2020 度 第 9 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>