

西暦 2020 年度第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2021 年 2 月 10 日 (水) 16 : 53~18 : 36
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、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:第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅲ相試験 ・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> <p>②研究名:根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 ・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> <p>③研究名:MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 ・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> <p>④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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験 ・審議内容:治験実施状況報告書 (2021/1/8 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> <p>⑤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 ・審議内容:治験実施状況報告書 (2021/1/15 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。 ・判定:承認</p>

⑥研究名:第Ⅰb相/第Ⅲ相試験

・審議内容:サイラムザ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

⑦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:Site News 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

⑧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:治験実施状況報告書(2021/1/12日付)、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

⑨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

・審議内容:治験実施状況報告書(2021/1/14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

⑩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7報2021/1/14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

⑪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(2021/1/18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

⑫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

<p style="text-align: center;">癌を含む進行固形癌患者を対象とした LOX0-292 経口剤の第 I/II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容: 治験実施状況報告書 (2021/1/22 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>⑬ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容: モニタリング報告書 (2020/12/25、2020/12/25 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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容: モニタリング報告書 (2020/12/9 日付)、説明同意文書、治験薬概要書の変更の変更に基づき、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>⑮ 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</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 8 報 2021/1/27 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 <p>⑯ 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</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>⑰ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容: 治験実施計画書、治療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 <p>⑱ 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

⑱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

⑳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: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

㉑研究名:ゼリア新薬工業(株)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:治験実施計画書、説明同意文書、別紙 3、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

㉒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: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:治験実施状況報告書(2021/1/5 日付)、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: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: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

②⑤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: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: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

②⑦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:終了報告書(2021/1/12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。

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: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

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: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

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: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

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: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

③②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、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

③③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:MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容:治験実施計画書についてのお知らせに基づき、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: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:治験実施状況報告書(2021/1/10日付)、キイトルーダ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

③⑥研究名:ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたBYL719(Alpelisib)の第Ⅲ相試験

・審議内容:終了報告書(2020/12/11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。

③⑦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:終了報告書(2021/1/7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。

③⑧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:治験実施状況報告書(2021/1/6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

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(2021/1/4日付)、治験実施計画書、別冊の変更の変更に基づき、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: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: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

④⑪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:治験実施状況報告書(2021/1/12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

④⑫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: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: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、治験薬の管理に関する手順書の変更の変更に基づき、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: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

・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

④⑮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:治験実施状況報告書(2021/1/14日付)、モニタリング報告書(2020/12/21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:アヴィン合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の国際共同第Ⅲ相試験

・審議内容:治験実施状況報告書(2021/1/14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

④⑦研究名:シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3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、治験参加カードの変更、COVID-19 ワクチン使用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

④⑧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

④⑨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:治験実施状況報告書(2021/1/14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

⑤⑩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

・審議内容:症例報告書の見本の変更、Protocol Clarification 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

	<p>⑤① 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> <p>・ 審議内容:終了報告書 (2021/1/29 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。</p>
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 64 試験からそれぞれ情報 (報告概要:国内報告 115 件、海外報告 127 件、措置報告 13 件、年次報告 3 件、研究報告 2 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、Dear Investigator Letter: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、18 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:14 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更:5 件、期間延長:1 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「2020 度 第 10 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>