

西暦 2020 年度第 12 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2021 年 3 月 10 日 (水) 16 : 40~17 : 56
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)

<p><b>【新規・変更・その他】</b></p> <p>①研究名:日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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:第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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:乳がんを有する成人女性及び健康成人女性を対象とした乳房用マイクロ波画像診断装置 IGS-0001 の有効性及び安全性を検討する単施設評価者盲検試験          ・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:MK-3475 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</p> <p>⑤研究名:ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象とした INC280 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</p> <p>⑥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</p>
--

審議した。

・判定:承認

⑦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

⑧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(2021/2/15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

⑨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:治験実施状況報告書(2021/2/16日付)、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

⑩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:Memorandum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: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: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: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

⑬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: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

⑭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

⑮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:D910LC00001 Protocol Memo #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: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:D910MC00001 Protocol Memo #3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: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: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

⑲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:患者報告アウトカムの変更に基づき、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: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:患者報告アウトカムの変更に基づき、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: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

㉒ 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:治験実施状況報告書(2021/2/8日付)、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

㉓ 研究名:ONO-4538 Phase III Study A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy  
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

㉔ 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 別冊 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

㉕ 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

②⑥ 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: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

②⑦ 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

②⑧ 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、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: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: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

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: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

③⑪ 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:治験実施状況報告書(2021/2/1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

③⑫ 研究名:胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験

・審議内容:治験実施状況報告書(2021/2/16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

③③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: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

③④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: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:DS-8201a の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)

・審議内容:治験実施計画書、治験薬概要書 補遺、安全性情報の取扱い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

③⑦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 (2021/2/3 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

③⑧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:Urgent Safety Measure Dear Investigator Letter、治験実施計画書 Memo27 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:エーザイ株式会社依頼の第 1 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

④⑩ 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 (2021/2/8 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

④⑪ 研 究 名:初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣癌、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

・ 審議内容:治験実施計画書 国内追加事項、別紙 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

④⑫ 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: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

④⑭ 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、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

	<p>④⑤ 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</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 4 報 2021/2/26 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。</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 55 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 74 件、海外報告 83 件、措置報告 18 件、年次報告 2 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）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、12 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：2 件、期間延長：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「2020 度 第 11 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>