

平成 27 年度第 7 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 10 月 14 日（水）18：00～19：53
開催場所	2 階応接室
出席者	根来臨床試験管理室長、吉村副院長、森管理局長、成田副院長、藤井総務部長、 村山検査部長、津田消化器内科部長、松本薬剤部長、見上薬剤部次長、 中村検査技師長、納看護部次長、浜田弁護士（外部委員）

<p>【新規・変更・その他】</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 LY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅱ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（説明同意文書を修正すること） <p>②研究名：小野薬品工業㈱の依頼による 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</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（説明同意文書を修正すること） <p>③研究名：ブリストル・マイヤーズ㈱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（説明同意文書を修正すること） <p>④研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2015/8/27 日付）により、特に問題なく治験が終了したことが報告された。 <p>⑤研究名：ノバルティスファーマ㈱依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>⑥研究名：ノバルティスファーマ㈱依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験</p>

・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

⑦研究名：肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（医師主導治験）

・審議内容：モニタリング報告書（2015/8/10、2015/9/4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。

・判定：承認

⑧研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

・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

⑨研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要の変更に基づき、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：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

⑪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：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

⑫研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱（国内治験管理人）の依頼による CRIZOTINIB の第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

⑬研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ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

⑭研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2015/9/24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：アストラゼネカ㈱の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2015/9/25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

⑯研究名：小野薬品工業（株）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2015/9/18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

⑰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 LDK378 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

⑱研究名：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験

・審議内容：「被験者への支払いに関する資料」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

⑱ 研究名：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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

⑳ 研究名：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験

・審議内容：「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

㉑ 研究名：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書の変更と、治験責任医師に変更に伴う説明同意文書、治験分担医師リスト及び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

㉒ 研究名：MSD㈱の依頼による MK-3475 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

㉓ 研究名：アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第Ⅱ相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 第1報（2015/9/19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

㉔ 研究名：アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第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：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：開発の中止等に関する報告書 (2015/8/28 日付) により、開発の中止が報告された。
- ②⑥ 研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：治験終了報告書 (2015/8/28 日付) により、特に問題なく治験が終了したことが報告された。
- ②⑦ 研究名：小野薬品工業(株)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：治験実施状況報告書 (2015/9/11 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
- ②⑧ 研究名：小野薬品工業(株)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：治験実施計画書、説明同意文書及び、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：大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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 (2015/9/8 日付)、第2報 (2015/9/16 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
- ③⑩ 研究名：大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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 (2015/9/24 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
- ③⑪ 研究名：大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第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

③②研究名：パレクセル・インターナショナル(株) (治験国内管理人) の依頼による早期乳癌患者を対象にトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 投与による無作為化二重盲検プラセボ対照試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書、治験実施体制の変更に基づき、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

③③研究名：第一三共(株)の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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

③④研究名：中外製薬(株)の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

・審議内容：治験実施計画書、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

③⑤研究名：(株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験 (婦人科)

・審議内容：開発の中止等に関する報告書 (2015/9/10 日付) により、開発中止報告された。

③⑥研究名：(株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験 (婦人科)

・審議内容：治験終了報告書 (2015/9/10 日付) により、特に問題なく治験が終了したことが報告された。

③⑦研究名：アストラゼネカ(株)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

③⑧研究名：アストラゼネカ(株)の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患

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

③⑨ 研究名：イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたレゴラフェニブ（regorafenib）の第Ⅱ相臨床試験

・審議内容：モニタリング報告書(2015/9/24 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

④⑩ 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

④⑪ 研究名：アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第Ⅱ相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 第2報(2015/9/30 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

④⑫ 研究名：中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A 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(2015/9/24 日付)、第2報(2015/10/2 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

④⑬ 研究名：第一三共(株)の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 第2報(2015/9/16 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

④⑭ 研究名：大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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(2015/10/7 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>・判 定：承認</p>
	<p>【安全性情報】 安全性に関して 37 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 5 件、措置報告 7 件、研究報告 3 件、国内報告 63 件、海外報告 55 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】 前回以降、14 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：11 件、治験分担医師・治験協力者の変更：2 件、症例の追加：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「平成 27 年度第 6 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>