

平成 27 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 12 月 9 日 (水) 17 : 29 ~ 19 : 34
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、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、納看護部次長、浜田弁護士 (外部委員)

	【新規・変更・その他】
審議案件	<p>①研究名：MK-3475 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：第Ⅰb相/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：承認 <p>③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"> ・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：承認 <p>④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"> ・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>⑤研究名：日本イーライリリー(株)の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：試験実施計画書 別冊の変更に基づき、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：肺癌患者を対象とした第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(2015/11/12 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

審 議 案 件	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の変更、その他（保障に関する資料、遺伝子に関する手順書、治験実施契約書）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>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</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、その他（保障に関する資料、参加カード、遺伝子に関する手順書、治験実施契約書）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>⑩研究名：中外製薬㈱の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施契約書、説明同意文書、及びアレクチニブ添付文書、服薬日誌の変更にに基づき、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 <p>⑪研究名：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑫研究名：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
------------------	---

- 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Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、服薬日誌の変更に基づき、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：エーザイ㈱の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験
- ・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書に基づき、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：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：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
- ⑯研究名：MK-3475 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(2015/11/30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
- ⑰研究名：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
- ⑱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
- ⑲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
- ・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。

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：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

㉑ 研究名：大鵬薬品工業㈱と㈱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

㉒ 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：治験実施計画書、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

㉓ 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

・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

㉔ 研究名：第一三共㈱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4報(2015/11/5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

㉕ 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 (2015/11/9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

	<p>②⑥研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巢癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2015/11/9 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 <p>②⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書（2015/11/13 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>②⑧研究名：MSD㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書の変更、その他（被験者募集について）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>②⑨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</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1報(2015/12/3 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。 ・判定：承認
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 40 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 4 件、措置報告 13 件、国内報告 49 件、海外報告 52 件、使用上の注意改訂 1 件）が提供された。</p> <p>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、10 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：7 件、症例の追加：2 件、期間の延長：1 件であった。</p>
其他	<p>① 「平成 27 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>