

平成 27 年度第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 2 月 10 日（水）16：15～17：55
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、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、副島放射線部長、浜田弁護士（外部委員）

審議案件	【新規・変更・その他】
	①研究名：RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 I /II 相臨床試験(ALL-RET)（医師主導治験） ・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（説明同意文書を修正すること）
	②研究名：ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌の第 3 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（説明同意文書を修正すること）
	③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（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) 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（医師主導治験） ・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（説明同意文書を修正すること）
	④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：治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：承認
⑤研究名：ファイザー(株)の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として PF-02341066 と標準的的化学療法剤（ペメトレキセドまたはドセタキセル）を比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第 3 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。	

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ⑥研究名：ファイザー㈱の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ (ALK)遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象として PF-02341066 を投与した場合の有効性と安全性を評価する非盲検、単群、第2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 ⑦研究名：ファイザー㈱の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)遺伝子座に転座または逆位を有する肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象として CRIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンを比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第3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 ⑧研究名：中外製薬㈱に依頼によるベバシズマブとプラチナ併用化学療法後に増悪を来した非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)を対象とした標準治療+/-ベバシズマブ併用治療の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第Ⅲ相製造販売後臨床試験 ・審議内容：「試験終了のお知らせ」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 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：開発の中止等に関する報告書(2016/1/12 日付)により、特に問題なく開発が中止したことが報告された。 ・判定：承認 ⑩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：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
------	--

がんに対する多施設共同非盲検非対照試験

・審議内容：開発の中止等に関する報告書(2016/1/12 日付)により、特に問題なく開発が中止したことが報告された。

・判定：承認

⑫研究名：小野薬品工業(株)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がん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：ノバルティスファーマ(株)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 付録 1 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：ノバルティスファーマ(株)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：治験実施計画書 付録 1 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：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) (国内治験管理人) の依頼による CRIZOTINIB の第 2 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

⑯研究名：中外製薬(株)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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 (2016/1/18 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

⑰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がん成人患者を対象とし

た INC280 の第Ⅱ相試験

・審議内容：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

⑱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：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：第Ⅰb相/第Ⅲ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：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

・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

㉑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：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（2016/1/22 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

㉓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（2016/1/26 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

②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（2016/2/4 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

【継続審査】平成 27 年度に実施されている治験について試験毎に実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの適否が審議された。治験の継続に関して特に大きな問題となるようなことは無く、全て承認された。

①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

②研究名：ファイザー(株)の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象として PF-02341066 と標準的化学療法剤（ペメトレキセドまたはドセタキセル）を比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第 3 相試験

③研究名：ファイザー(株)の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ (ALK)遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象として PF-02341066 を投与した場合の有効性と安全性を評価する非盲検、単群、第 2 相試験

④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

⑤研究名：ファイザー(株)の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)遺伝子座に転座または逆位を有する肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象として CRIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンを比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第 3 相試験

⑥研究名：中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

⑦研究名：中外製薬(株)に依頼によるベバシズマブとプラチナ併用化学療法後に増悪を来した非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)を対象とした標準治療+/-ベバシズマブ併用治

療の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第Ⅲ相製造販売後臨床試験

- ⑧研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による第Ⅱ相試験
- ⑨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
- ⑩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
- ⑪研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第Ⅲ相試験
- ⑫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
- ⑬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
- ⑭研究名：中外製薬㈱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
- ⑮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
- ⑯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
- ⑰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
- ⑱研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験
- ⑲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

	<p style="text-align: center;">TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験</p> <p>②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（医師主導治験）</p>
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 38 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 6 件、措置報告 1 件、研究報告 1 件、国内報告 57 件、海外報告 72 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、13 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：8 件、症例の追加：3 件、治験分担医師の削除：2 件、協力者の追加：1 件、期間の延長：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「平成 27 年度第 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>