

平成 27 年度第 12 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 3 月 9 日（水） 18：30～20：15
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、副島放射線部長、浜田弁護士（外部委員）

	<b>【新規・変更・その他】</b>
審議案件	<p>①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 1b/II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認（説明同意文書を修正すること）</li> </ul> <p>②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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>③研究名：ONO-4538 第 II 相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認（説明同意文書を修正すること）</li> </ul> <p>④研究名：エーザイ(株)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたエリブリンと主治医選択治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化オープン第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2016/1/21 日付）により、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> </ul> <p>⑤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"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2016/2/23 日付）により、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>⑥研究名：ブリストルマイヤーズ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2016/2/25 日付）により、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> </ul>

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判 定：承認</li> <li>⑦研究名：ブリストルマイヤーズ(株)の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2016/2/25 日付）により、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> </li> <li>⑧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癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑨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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑩研究名：日本イーライリリー(株)の依頼による第 1b/2 相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2016/2/12 日付）により、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> </li> <li>⑪研究名：MSD(株)の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2016/2/25 日付）により、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> </li> <li>⑫研究名：中外製薬(株)の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2016/1/29 日付）により、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> </li> <li>⑬研究名：中外製薬(株)の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験</li> </ul>
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

・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

⑭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

・審議内容：治験実施状況報告書（2016/2/12 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

⑮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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2016/2/19 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

⑯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、説明同意文書、治験参加カードの変更、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

⑰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、治験参加カードの変更、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：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：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

⑳ 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：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：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、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

㉓ 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

㉔ 研究名：ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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

㉕ 研究名：グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての GSK2302032A による抗原特異的がん免疫療法

・審議内容：治験実施状況報告書（2016/2/26 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。

・判定：承認

- ②⑥ 研究名：塩野義製薬㈱の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験
- ・ 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
- ②⑦ 研究名：中外製薬㈱の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2016/2/24 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
- ②⑧ 研究名：小野薬品工業㈱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：重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報(2016/2/26 日付))(第 2 報 (2016/2/29 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
- ②⑨ 研究名：小野薬品工業㈱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：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：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
- ③⑪ 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
- ③⑫ 研究名：中外製薬㈱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
- ・ 審議内容：Updated clarification on end of study, MARIANNE 試験結果, T-DM1 及びペルツズマブの試験、アンケート調査に基づき、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：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：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：MSD(株)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：治験実施状況報告書(2016/2/23 日付)、治験実施計画書の変更、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

③⑤研究名：ONO-4538 第Ⅱ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験

・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

③⑥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：重篤な有害事象に関する報告書(第3報(2016/3/4 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

③⑦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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報(2016/3/4 日付)) (第2報 (2016/3/7 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。

・判 定：承認

③⑧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4報(2016/3/8 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

#### 【安全性情報】

安全性に関して 41 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 3 件、措置報告 3 件、研究報告 2 件、国内報告 41 件、海外報告 60 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。
報告	<p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、21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：13件、期間の延長：1件、症例の追加：7件であった。</p>
その他	① 「平成27年度 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。