

平成 28 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 4 月 13 日（水）17：25～19：08
開催場所	2 階応接室
出席者	吉村副院長、松原管理局長、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、柴田薬剤部次長、中村検査技師長、納看護部次長、副島放射線部長、根来医師、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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした alpelisib 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>②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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書(2016/3/28 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。 <p>③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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書(2016/3/28 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。 <p>④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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の変更により、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。 ・判定：承認 <p>⑤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：有害事象に関する報告書（第 1 報（2016/3/24 日付））に基づき、引き続き治験を

審 議 案 件	実施することの妥当性について審議した。
	・判 定：承認
	⑥ 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：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：アストラゼネカ(株)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：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
⑨ 研究名：アストラゼネカ(株)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：治験終了報告書(2016/3/16 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。	
⑩ 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 LDK378 の第Ⅱ相試験	
・審議内容：治験実施状況報告書(2016/3/25 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。	
・判 定：承認	
⑪ 研究名：MK-3475 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、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	

- ⑫ 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：説明同意文書、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
- ⑬ 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、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
- ⑭ 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：BOI-II、コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS)、治験実施体制、プロトコルの誤りに関するレターに基づき、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：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
- ・ 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：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
GSK2302032A Antigen-Specific Cancer Immunotherapeutic as adjuvant therapy in patients with Non-Small Cell Lung Cancer
- ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報(2016/3/18 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：塩野義製薬(株)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：治験実施状況報告(2016/3/22 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。
 - ・ 判定：承認

- ⑱ 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：小野薬品工業㈱の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第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
- ⑳ 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 5 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
- ㉑ 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 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
- ㉒ 研究名：中外製薬㈱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：治験実施状況報告書 (2016/3/14 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。
 - ・ 判定：承認
- ㉓ 研究名：中外製薬㈱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：生存確認調査用紙に基づき、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：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

・審議内容：治験薬概要書の変更、被験者の募集手順に関する文書に基づき、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

②⑥研究名：MK-3475 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

②⑦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

②⑧研究名：再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、Cisplatin 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

②⑨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：安全性情報の取扱いに関する手順書の変更、服薬日誌に基づき、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(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 MPDL3280 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 4 報(2016/3/31 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>⑪ 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</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 (2016/4/5 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
	<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 5 件、措置報告 4 件、研究報告 1 件、国内報告 43 件、海外報告 52 件、特別な安全性懸念の報告 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>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、11 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：4 件であった。</p>
其他	<p>① 「平成 27 年度 第 12 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>