

平成 28 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 5 月 11 日 (水) 17 : 25 ~ 19 : 08
開催場所	2 階応接室
出席者	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 : 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)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 : 切除不能または再発胸腺がんに対するニボルマブの多施設共同第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>③ 研究名 : 大鵬薬品工業㈱の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (EAST-LC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容 : 治験終了報告書(2016/4/11 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 : 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 2 報 (2016/4/18 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 <p>⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容 : 開発中止等に関する報告書 (2016/4/14 日付) に基づき、製造販売承認の取得が報告された。 <p>⑥ 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</p>

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：依頼者からのレターに基づき、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 <p>⑧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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書 82016/4/14 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>⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：タグリッソ錠添付文書により、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>⑪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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、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 <p>⑫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</p>
------------------	--

・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

⑬研究名：中外製薬(株)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：治験実施状況報告書(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

⑭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

⑮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。

・判定：承認

⑯研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験

・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

⑰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：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、症例報告書の見本の変更に基づき、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：説明同意文書、カルボプラチン添付文書の変更及び、治験費用の負担について説明した文書に基づき、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

⑳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 2 報(2016/4/20 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(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)の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・審議内容：タキソール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

㉓研究名：中外製薬(株)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

㉔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(2016/4/14 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：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

・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

②⑥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：治験終了報告書(2016/4/25 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：ゼリア新薬工業㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2016/4/15 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：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：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：中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組み換え）の後期第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

③⑩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：治験実施状況報告書(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

- ⑳ 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
- ・ 審議内容：治験終了報告書(2016/4/27 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。
- ㉑ 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：治験参加証の変更に基づき、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：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(2016/4/19 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
- ㉓ 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：Investigator Letter regarding hold in Russia、MEMO(作成日：2016年4月20日)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：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：治験薬概要書、症例報告書の見本の変更に基づき、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：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：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

	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
	<p>【安全性情報】</p> <p>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 5 件、措置報告 5 件、国内報告 63 件、海外報告 74 件、取り下げ報告 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、49 件の迅速審査（報告のみを含む。）が行われた。審査内容は、期間の延長：2 件、実施体制の変更：7 件、症例の追加：3 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：38 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「平成 28 年度 第 1 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>