

平成 28 年度第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 6 月 8 日 (水) 17 : 30~18 : 47
開催場所	2 階応接室
出席者	吉村副院長、松原管理局長、藤井総務部長、村山検査部長、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、根来医師、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：MSD 株式会社の依頼による第 I 相臨床試験</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：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 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>③研究名：MK-3475 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(2016/5/20 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書 (2016/5/25 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑤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"> <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> <p>⑥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)</p>

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬の管理に関する手順書の変更に基づき、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> <p>⑦研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑧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</p> <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> <p>⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、別紙の変更に基づき、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> <p>⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更、及び健康被害に対する補償の概要により、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>⑪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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑫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"> <li>・審議内容：治験実施計画書、別紙の変更、及び被験者の募集手順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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
------	--

⑬研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験

・審議内容：説明同意文書、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

⑭研究名：MK-3475 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：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、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：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、QOL、説明同意文書及び治験薬の管理に関する手順書、監査の実施に関する手順書の変更に基づき、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：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（2016/5/31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

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：重篤な有害事象に関する報告書 第2報（2016/6/3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><b>【安全性情報】</b></p> <p>安全性に関して 42 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 4 件、措置報告 14 件、国内報告 64 件、海外報告 73 件、取り下げ報告 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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、27 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：17 件、症例の追加：4 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：6 件であった。</p>
その他	<p>① 「平成 28 年度 第 2 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>