

平成 28 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 7 月 13 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、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：濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する 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：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"> ・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 <p>③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"> ・審議内容：治験終了報告書（2016/6/24 日）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：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：その他（添付文書アバチン点滴静注用）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 <p>⑤研究名：ノバルティスファーマ(株)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</p>

審議案件	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2016/6/2 日）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>⑥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"> ・審議内容：治験実施計画書、別紙 A、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 <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：治験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：日本イーライリリー(株)の依頼による第 1b/2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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：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 <p>⑪研究名：中外製薬(株)の依頼による 025567 試験（ベバシズマブ＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2016/6/13 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
------	---

⑫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、別紙、治験薬概要書の変更、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。

・判定：承認

⑬研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、別紙の変更、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

⑭研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2016/5/30 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：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：治験実施状況報告書（2016/6/28 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：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（2016/6/20 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

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、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

⑱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：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

⑱ 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)

・ 審議内容：モニタリング報告書（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。

・ 判定：承認

⑳ 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

㉑ 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：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(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

㉓ 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：治験終了報告書(2016/6/17 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。

㉔ 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：治験終了報告書(2016/6/21 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。

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：説明同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した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

②⑥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

②⑧研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発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、治験参加証の変更にに基づき、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

②⑨研究名：アヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2016/6/22 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

③⑩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：治験実施計画書、被験者募集の手順書に関する資料、リーフレットの変更にに基づき、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：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：治験実施計画書、治験薬概要書、被験者の募集手順に関する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

③②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

③③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

・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

③④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：治験薬概要書の変更、Patientleaflet 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：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：治験実施計画書に関するご連絡レター、同意説明文書、治験薬概要書、被験者の健康被害の補償について説明した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：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：モニタリング報告書（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。

・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2報 (2016/7/11 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 42 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 3 件、措置報告 14 件、国内報告 54 件、海外報告 67 件、取り下げ報告 3 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、16 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：10 件、症例の追加：2 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：4 件であった。</p>
その他	<p>① 「平成 28 年度 第 3 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>