

平成 28 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 8 月 10 日（水） 17：40～18：33
開催場所	2 階応接室
出席者	吉村副院長、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：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を有する肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象として CRIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンを比較し、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：治験薬概要書の変更、A8081014SiteStudyClosureLetter 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>②研究名：ブリストルマイヤーズ㈱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"> ・審議内容：治験薬概要書、治験実施計画書 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。 ・判定：承認 <p>③研究名：ブリストルマイヤーズ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書、治験実施計画書 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。 ・判定：承認 <p>④研究名：日本イーライリリー㈱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>⑤研究名：中外製薬㈱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、クリゾチニブカプセル添付文書の変更に基づき、引き続き治

審議案件	<p>験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 <p>⑥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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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 <p>⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑧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：重篤な有害事象に関する報告書（2016/7/14 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>⑨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：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 <p>⑩研究名：ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：NotificationLetter 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：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> <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

⑫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

・審議内容：治験実施計画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：MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

・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

⑭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（2016/7/27 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

・審議内容：治験参加カードの変更にに基づき、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：第一三共(株)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：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

⑰研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験

・審議内容：開発に中止等に関する報告書（2016/7/15 日付）に基づき、治験が中止したことが報告された。

	<p>⑱ 研究名：アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書(2016/7/15 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>⑲ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書、説明同意文書に基づき、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 <p>⑳ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：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 <p>㉑ 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"> ・ 審議内容：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (2016/7/14 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>【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 3 件、措置報告 6 件、国内報告 56 件、海外報告 60 件、取り下げ報告 4 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、35 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：1 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：24 件であった。</p>
其他	<p>① 「平成 28 年度 第 4 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>