

平成 28 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 9 月 14 日 (水) 18 : 30~20 : 30
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、根来医師、浜田弁護士 (外部委員)

	【新規・変更・その他】
審 議 案 件	①研究名：MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験 ・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)
	②研究名：切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355) ・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)
	③研究名：ONO-4538 Phase III Study A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 ・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)
	④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 LDK378A2203 の第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
	⑤研究名：小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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 ・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

審 議 案 件	<p>妥当性について審議した。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>⑥研究名：小野薬品工業(株)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> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>⑨研究名：小野薬品工業(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：治験終了報告書(2016/8/24日付)に基づき、治験が終了したことが報告された。</p> <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>⑪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</p> <p>・審議内容：治験実施計画書、国内追加事項、別紙1、説明同意文書、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。</p> <p>・判 定：承認</p>
------------------	---

⑫研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験

- ・審議内容：説明同意文書の変更、標準化学療法 of 患者のクロスオーバー期移行についてのレターに基づき、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

⑬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：治験終了報告書（2016/8/10 日付）に基づき、治験が終了したことが報告された。

⑭研究名：第Ⅰb相/第Ⅲ相試験

- ・審議内容：予定される治験費用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

⑮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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報（2016/8/29 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：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

⑰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（2016/7/5 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

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：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：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：モニタリング報告書（2016/7/26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：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：治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順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

㉑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：治験実施計画書、説明同意文書、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

㉒研究名：非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験終了報告書（2016/8/30日付）に基づき、治験が終了したことが報告された。

㉓研究名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅱ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

㉔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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更にに基づき、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

㉕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

②⑥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（2016/6/9、2016/7/12 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

②⑦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：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

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：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

②⑨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：治験実施状況報告書（2016/8/24 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：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：治験実施計画書、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

③⑪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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2016/8/22、第2報 2016/8/25 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。

	<p>・判 定：承認</p> <p>③②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> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>③③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> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>③④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</p> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 6 報 2016/8/23 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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>③⑤研究名：第Ⅰb相/第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2016/9/8 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。</p> <p>・判 定：承認</p>
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 43 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 4 件、措置報告 3 件、国内報告 58 件、海外報告 60 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>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、18 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：11 件、症例の追加：1 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：7 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「平成 28 年度 第 5 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>