

平成 28 年度第 7 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 10 月 12 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、津田消化器内科部長、柴田薬剤部次長、中村検査技師長、副島放射線部長、浜田弁護士（外部委員） 根来医師、

	【新規・変更・その他】
審議案件	<p>①研究名：Pfizer 社の依頼によるクリゾチニブ（PF-02341066）の拡大治験</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：承認 <p>②研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第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：承認 <p>③研究名：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を対象とした拡大治験</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>④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：治験終了報告書（2016/9/30 日付）に基づき、治験が終了したことが報告された。 <p>⑤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：治験終了報告書（2016/9/30 日付）に基づき、治験が終了したことが報告された。 <p>⑥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、別紙 1 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：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</p>

審 議 案 件	AZD9291 の第Ⅲ相試験
	・ 審議内容：治験実施状況報告書（2016/9/16 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
	⑧ 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
	・ 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
	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
	・ 審議内容：治験実施状況報告書（2016/9/21 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
	⑩ 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
	⑪ 研 究 名：第Ⅰb相/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（2016/9/29 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	
⑫ 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 2 報（2016/9/21 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	
⑬ 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、説明同意文書、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

⑭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（2016/9/6 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：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

⑯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

・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

⑰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

・審議内容：治験実施状況報告書（2016/8/31 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：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

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、被験者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。

・判定：承認

⑲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：治験実施状況報告書（2016/9/30 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

⑳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

⑳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

・審議内容：治験実施計画書の変更、被験者の募集の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

㉑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

・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：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：パレクセル・インターナショナル(株) (治験国内管理人) の依頼による早期乳癌患者を対象にトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 投与による無作為化二重盲検プラセボ対照試験

・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：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：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

㉕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

・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

⑳ 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：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 3 報（2016/9/16 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

㉒ 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：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

㉔ 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：治験実施計画書レターに基づき、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

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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2016/9/30 日付、第 2 報 2016/10/6 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：保留（詳しい詳細を記載の上、再報告、追加報告）

㉖ 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

	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2016/10/3 日付、第2報 2016/10/7 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>③④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(2016/10/7 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 5 件、国内報告 54 件、海外報告 63 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、11 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：7 件、症例の追加：1 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：4 件であった。</p>
其他	<p>① 「平成 28 年度 第 6 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>