

平成 28 年度第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 11 月 9 日 (水) 17 : 28 ~ 19 : 00
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、副島放射線部長、納看護部次長、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：アヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：申請者より取り下げの為、審議せず。</p> <p>②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+/-ベバシズマブ併用療法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> <p>・審議内容：治験終了報告書 (2016/10/11 日付) に基づき、治験が終了したことが報告された。</p> <p>③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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>④研究名：MSD(株)の依頼による MK-3475 第 I 相試験</p> <p>・審議内容：治験終了報告書 (2016/10/27 日付) に基づき、治験が終了したことが報告された。</p> <p>⑤研究名：エーザイ(株)の依頼によるレンバチニブ (E7080) の第Ⅱ相試験</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>⑥研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、その他 (Protocol Clarification Letter、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。</p>

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 ⑦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 ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、その他(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 ⑧研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験 ・審議内容：治験実施状況報告書（2016/10/27 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 ⑨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：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 ⑩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、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：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：治験終了報告書（2016/10/27 日付）に基づき、治験が終了したことが報告された。 ⑫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：治験実施状況報告書（2016/10/19 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：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：説明同意文書の変更、その他（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
- ⑭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
- ・審議内容：その他（症例報告書の見本）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：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
- ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2016/10/18 日付、第2報 2016/10/27 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
- ⑯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：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：治験実施状況報告書（2016/10/25 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
- ⑱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：その他（Enrollment form）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
- ⑲研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験
- ・審議内容：その他（添付文書）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

⑳研究名：MK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第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

㉑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：そのた（免疫介在性反応、注入に伴う反応、及び非免疫介在性反応に対する投与の変更及び毒性管理ガイドライン）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：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：その他(添付文書)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

㉓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（2016/8/12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

㉔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3報 2016/10/13日付、第2報、3報修正版 2016/10/25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

- ②⑤ 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：その他（キイトルーダ添付文書）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：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を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)
- ・ 審議内容：説明同意文書、添付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
- ②⑦ 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
- ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報 2016/10/31 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
- ②⑧ 研究名：第 I b 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 3 報 2016/11/1 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
- ②⑨ 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：重篤な有害事象に関する報告書（第 7 報 2016/10/31 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
- ③⑩ 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 4 報 2016/11/8 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。
 - ・ 判定：承認

	<p>【安全性情報】 安全性に関して 41 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 11 件、措置報告 7 件、国内報告 62 件、海外報告 64 件、取り下げ報告 1 件）が提供された。 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】 前回以降、22 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：16 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：7 件であった。</p>
その他	<p>① 「平成 28 年度 第 7 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>