

平成 28 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 28 年 12 月 14 日（水）18：30～20：35
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、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：(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RXDX-101 の第 2 相試験</p> <p>・審議内容：修正の上承認。</p> <p>②研究名：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>③研究名：中外製薬㈱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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>④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 MPDL3280 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、治験薬概要書、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>⑤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</p> <p>・審議内容：服薬日誌の変更に基づき、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 ⑥研究名：第Ib相/第III相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2016/11/16 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 ⑦研究名：第Ib相/第III相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：その他（同意説明補助説明資料、レター、治験広告）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：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 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2016/11/10 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：ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2016/11/28 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 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 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書（2016/11/21 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 ⑪研究名：Pfizer社の依頼によるクリゾチニブ（PF-02341066）の拡大治験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書レター、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 ⑫研究名：MK-3475 第III相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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

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：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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、その他(治験に係る補償の概要、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

⑮研究名：小野薬品工業(株)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：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：治験終了報告書（2016/11/17 日付）に基づき、治験が終了したことが報告された。

⑱研究名：アストラゼネカ(株)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：治験実施状況報告書（2016/11/21 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

⑲研究名：アストラゼネカ(株)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：治験実施状況報告書（2016/11/21 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

⑳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：治験薬概要書の変更、患者アンケートに基づき、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：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

㉒研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2016/11/14 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

㉓研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：治験薬概要書、説明同意文書の変更、患者アンケートに基づき、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：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：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：レター、被験者募集の手順に関する資料、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

②⑥ 研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした
BYL719(Alpelisib)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、服薬日誌の変更に基づき、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：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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2016/11/14、第2報 2016/11/24 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

②⑧ 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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2016/11/29 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

②⑨ 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：治験実施計画書、説明同意文書、その他(症例報告書の見本)の変更、新規被験者の登録再開に関するレターに基づき、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

③⑩ 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
ピリムマブの第Ⅲ相試験

・ 審議内容：治験実施計画書、別冊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

③⑪ 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：治験実施計画書、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

③②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：治験終了報告書（2016/11/26 日付）に基づき、治験が終了したことが報告された。

③③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

③④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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2016/11/17 日付、第 2 報 2016/11/22 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

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：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

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（2016/5/10、2016/10/12、2016/10/14、2016/11/10）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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2016/12/7 日付、第 2 報 2016/12/ 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

③⑧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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2016/12/7 日付）に基づき、引き続き治

	<p>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>③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：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2016/12/9 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 45 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 5 件、措置報告 6 件、国内報告 68 件、海外報告 71 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、19 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：8 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：8 件、症例の追加：3 件であった。</p>
其他	<p>① 「平成 28 年度 第 8 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> <p>② 先の IRB にて提案された院内資格の実施要項について、委員長より「臨床試験に携わる医療者が有する院内資格の認定に関する実施要綱（案）」が示され、年内に委員の意見を求め、次回 IRB に修正案を審議することとなった。</p>