

平成 28 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 29 年 1 月 11 日 (水) 17 : 45 ~ 19 : 10
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 : 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容 : 治験実施計画書、説明同意文書、試験参加カードの変更、Follow-up letter 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。 ・ 審議内容 : 承認。 <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容 : 治験実施計画書、同意説明文書、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>③ 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 : モニタリング報告書(206/11/30 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 <p>④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 : 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</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(第 1 報 2016/12/19 日付)の変更に基づき、引き続き

審 議 案 件	<p>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：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</p> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p>
	<p>⑦ 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</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：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> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p>
	<p>⑨ 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> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p>
	<p>⑩ 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</p> <p>・審議内容：その他 (AdminstrativeLetter) 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：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</p> <p>・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。</p> <p>・判 定：承認</p>
	<p>・判 定：承認</p>
	<p>・判 定：承認</p>
	<p>・判 定：承認</p>

- ⑫ 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：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
- ⑬ 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：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：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、症例報告書の見本の変更にに基づき、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：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：治験実施状況報告書（2016/12/7 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
- ⑯ 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：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：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：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

⑱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：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（2016/12/20 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：MK-3475 第Ⅲ相試験

・審議内容：開発の中止等に関する報告書（2016/12/22 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

⑳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(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

㉑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 8 報 2016/12/27 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

㉒研究名：ゼリア新薬工業(株)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 2016/12/22、第 2 報 2017/1/4 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：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 2 報 2016/12/27、第 3 報 2017/1/5 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

	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 44 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 8 件、措置報告 6 件、国内報告 64 件、海外報告 67 件、伝達取り下げ報告 1 件、添付文書 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、15 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：12 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：1 件、症例の追加：1、期間の延長：1 件であった。</p>
其他	<p>① 「平成 28 年度 第 9 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 にて示された、院内資格の実施要項「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」が審議され、可決された。</p>