

平成 28 年度第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 29 年 2 月 8 日 (水) 17 : 55~20 : 50
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：アッ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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認 (説明同意文書を修正すること)</li> </ul> <p>②研究名：レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認 (説明同意文書を修正すること)</li> </ul> <p>③研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認 (説明同意文書を修正すること)</li> </ul> <p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認 (説明同意文書を修正すること)</li> </ul> <p>⑤研究名：頭頸部扁平上皮癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑥研究名：ファイザー㈱の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)遺伝子座に転座または逆位を有する肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象として CRIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンを比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書 (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。</li> </ul>

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判 定：承認</li> <li>⑦研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2017/1/25 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑧研究名：ノバルティスファーマ㈱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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2017/1/10 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑨研究名：肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（医師主導治験） <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2017/1/16 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑩研究名：小野薬品工業㈱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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2017/1/11 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑪研究名：小野薬品工業㈱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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> <li>⑫研究名：小野薬品工業㈱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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書(2017/1/11 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> </li> </ul>
------------------	--

- ⑬ 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
- ・ 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
- ⑭ 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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2017/1/10 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
- ⑮ 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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2017/1/10 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
- ⑯ 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
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2017/1/6 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
- ⑰ 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
- ・ 審議内容：その他（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
- ⑱ 研究名：中外製薬(株)の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験
- ・ 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
- ⑲ 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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、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

⑳ 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：その他(患者服薬日誌)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：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：治験実施状況報告書（2017/1/16 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：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：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：その他（オプジーポ®点滴静注 20 mg/100 mg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

㉔ 研究名：Pfizer 社の依頼によるクリゾチニブ（PF-02341066）の拡大治験

・ 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。

・ 審議内容：承認。

㉕ 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

②⑥研究名：中外製薬㈱の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書(2017/1/17 日付)、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

②⑦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：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

②⑧研究名：大鵬薬品工業㈱と㈱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：治験実施状況報告書(2017/1/11 日付)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：大鵬薬品工業㈱と㈱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 4 報(2017/1/17 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：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、説明同意文書の変更、その他(健康アンケート)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

③⑪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

③⑫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：治験実施計画書、説明同意文書、その他(被験者の支払いに関して、被験者の健康

被害に対する補償に関して、患者報告アウトカム、口腔内及び腸内細菌叢検査、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：修正の上承認（説明同意文書を修正すること）

③③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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、その他(口腔内/腸内細菌叢検査、別冊1、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

③④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

・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

③⑤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

・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

③⑥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

③⑦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：治験実施状況報告書(2017/1/20 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

⑳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：治験実施状況報告書（2017/1/13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

㉑研究名：イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたレゴラフェニブ（regorafenib）の第Ⅱ相臨床試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2017/1/16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：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：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

㉓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：治験薬概要書、治験実施計画書、説明同意文書、その他（治験実施契約書、治験参加カード、FACT-0, EQ-5D-3L）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：MK-3475 第Ⅱ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

㉕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

㉖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：治験実施状況報告書（2017/1/6 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

④⑤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

④⑥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、治験実施計画書、その他(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

④⑦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

④⑧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 3 報（2017/1/11 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

④⑨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：治験実施状況報告書(2017/1/27 日付)、治験薬概要書の変更、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

⑤⑩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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施状況報告書（2017/1/17 日付）、モニタリング報告書（2016/11/25,2016/12/5,2016/12/5,2016/12/22,2016/12/27 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑤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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第 5 報 2017/2/3 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報 2017/2/6 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
	<p><b>【安全性情報】</b></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 3 件、措置報告 4 件、国内報告 73 件、海外報告 81 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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、24 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：15 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：5 件、症例の追加：4 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「平成 28 年度 第 10 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>