

平成 29 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 29 年 4 月 12 日 (水) 17 : 20 ~ 19 : 58
開催場所	2 階応接室
出席者	富永副院長、松原管理局長、成田副院長、松本総務部長、 津田消化器内科部長、松本薬剤部長、柴田薬剤部次長、芳賀検査技師長、 副島放射線部長、松本看護部次長、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：ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第 3 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：修正の上承認 (説明同意文書を修正すること) <p>②研究名：ファイザー(株)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"> ・審議内容：治験終了報告書 (2017/3/13 日付) に基づき、特に問題なく治験が終了したことが報告された。 <p>③研究名：肺癌患者を対象とした第 II 相試験 (医師主導治験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書(2017/3/10)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 <p>④研究名：クインタイムズ・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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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。 ・判定：承認 <p>⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、クリゾチニブカプセル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

審 議 案 件	<p>⑥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 AZD9291 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2017/3/15 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>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 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、同意説明文書に基づき、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 <p>⑧研究名：ノバルティスファーマ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2017/3/13 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 <p>⑨研究名：ノバルティスファーマ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：保険外併用療養費制度に関する資料の変更に基づき、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>⑩研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書、同意説明文書、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 <p>⑪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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑫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</p>
------------------	--

INC280 の第Ⅱ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

⑬研究名：第Ⅰb相/第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、同意説明文書、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

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：モニタリングの実施に関する手順書、オプジーボの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

⑮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、同意説明文書、キイトルーダ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

⑯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：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2017/3/9 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。

・判定：承認

⑰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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/3/15 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株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/3/21 日付、第2報 2017/3/24 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

⑲研究名：レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、手順書の変更に基づき、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：MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験

・審議内容：治験薬概要書、同意説明文書、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

㉑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

・審議内容：治験責任医師、治験薬概要書、同意説明文書、キイトルーダ添付文書、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

㉒研究名：塩野義製薬㈱の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験

・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更、治験実施状況報告書(2017/3/17 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

㉓研究名：小野薬品工業㈱の依頼による胃癌患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験

・審議内容：同意説明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

㉔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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2017/3/30 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。

・審議内容：承認。

㉕研究名：ONO-4538 第 II 相試験 胃癌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

㉖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：モニタリング報告書(2017/3/14 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

⑳研究名：MK-3475 第Ⅱ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

㉑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、同意説明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

㉒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：治験実施状況報告書(2017/3/17 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

㉓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：頭頸部扁平上皮癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

・審議内容：同意説明文書、治験薬概要書、キイトルーダ添付文書、分担医師の変更にに基づき、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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/3/9 日付、第2報 2017/3/17 日付、第3報 2017/3/24 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

③③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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/3/21 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

③④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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/3/17 日付、第2報 2017/3/24 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

③⑤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：説明同意文書、治験参加カードの変更、モニタリング報告書（2017/2/10,2017/2/24,2017/2/27,2017/3/10 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

③⑥研究名：アヴィン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

・審議内容：被験者への支払いに関する資料、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

③⑦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：治験薬概要書、Fluorouracil 50mg/ml Injection 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

③⑧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：重篤な有害事象に関する報告書（第3報 2017/3/17 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

③⑨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 AZD9291 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 1 報 2017/4/3 日付、第 2 報 2017/4/4 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

④⑩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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2017/4/6 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

④⑪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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2017/4/7 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

④⑫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 AZD9291 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 2017/4/7 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

④⑬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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2017/4/7 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

④⑭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：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2017/4/10 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

④⑮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：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2017/4/10 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>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 47 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 5 件、措置報告 13 件、国内報告 58 件、海外報告 54 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、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：2 件、症例の追加：4 件、期間の延長：2 件であった。</p>
其他	<p>① 「平成28年度 第12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>