

平成 29 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 29 年 5 月 10 日 (水) 17 : 19~19 : 10
開催場所	2 階応接室
出席者	富永副院長、松原管理局長、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：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の拡大治験</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：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：重篤な有害事象に関する報告書 (第 4 報 2017/4/14 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 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書(2017/4/20)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：MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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>⑤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"> ・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

審 議 案 件	<p>⑥研究名：第Ib相/第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑦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：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 <p>⑧研究名：MSD 株式会社の依頼による第I相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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>⑨研究名：MSD 株式会社の依頼による第I相臨床試験</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4報 2017/4/19 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 <p>⑩研究名：MSD 株式会社の依頼による第I相臨床試験</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3報 2017/4/20 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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑫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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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

⑬研究名：MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・審議内容：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

⑭研究名：ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする
PF-06463922(LORLATINIB)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：中外製薬(株)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MPDL3280A
の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書(2017/4/20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

⑯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：キイトルーダ添付文書の変更、治験分担医師の削除に基づき、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：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3報 2017/4/13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

⑱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：口腔内及び腸内細菌叢検査に基づき、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：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：口腔内及び腸内細菌叢検査に基づき、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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・審議内容：治験実施計画書、別紙1、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：株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ相試験

・審議内容：用量制限毒性（DLT）、定義に関するレター、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

㉒研究名：中外製薬(株)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：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：同意説明文書、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

㉔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：同意説明文書の変更、治験分担医師の削除と追加に基づき、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：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
- ②⑥ 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：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：治験実施状況報告書（2017/4/18 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：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：同意説明文書、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
- ②⑨ 研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験
- ・ 審議内容：治験薬概要書、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
- ③⑩ 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：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
- ③⑪ 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：治験実施状況報告書（2017/4/28 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

③②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：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

③③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：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

③④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：治験実施状況報告書(2017/4/18日付)、説明同意文書、治験参加カード、別紙2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

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：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

③⑥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1報2017/5/1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

③⑦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：開発の中止等に関する報告書(2017/4/3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>【安全性情報】 安全性に関して 49 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 2 件、措置報告 3 件、国内報告 80 件、海外報告 81 件、研究報告 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、34 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：18 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：18 件、症例の追加：1 件、期間の延長：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「平成 29 年度 第 1 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>