

## 平成 29 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催年月日 | 平成 29 年 7 月 12 日（水） 18：40～20：40   |
| 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、村山検査部長、<br>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、<br>副島放射線部長、浜田弁護士（外部委員） |

|                  | 【新規・変更・その他】  |
|------------------|--|
| 審<br>議<br>案<br>件 | <p>①研究名：食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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>②研究名：ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象とした PF-02341066 の第 1 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>③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：承認</li> </ul> <p>④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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑤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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書 付録 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑥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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> |

|                  |   |
|------------------|---|
| 審<br>議<br>案<br>件 | <p>審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑦研究名：中外製薬㈱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"> <li>・審議内容：説明同意文書、その他（アレクチニブカプセル添付文書、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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑧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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑨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"> <li>・審議内容：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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑩研究名：中外製薬㈱の依頼による 025567 試験（ベバシズマブ＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書（2017/6/13 日付）、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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑪研究名：アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：開発の中止等に関する報告書（2017/6/9 日付）に基づき、治験の開発が中止したことが報告された。</li> </ul> <p>⑫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：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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> |
|------------------|---|

⑬研究名：第Ib相/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

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：モニタリング報告書（2017/6/9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

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：重篤な有害事象に関する報告書（第2報2017/6/15、第3報2017/6/27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

⑯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：モニタリング報告書（2017/6/9、2017/6/9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：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：治験実施計画書の記載の不整合についてのレターに基づき、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

⑱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III相試験

・審議内容：その他（安全性情報及び添付文書提供終了のお知らせ）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：日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806（ラムシルマブ）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

⑳ 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 2017/6/21、第2報 2017/6/26 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：ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ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

㉒ 研究名：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：重篤な有害事象に関する報告書（第3報 2017/6/21 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

㉓ 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：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

・審議内容：治験実施状況報告書（2017/6/19 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。

㉕ 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MPDL3280A の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、国内追加事項、別紙1、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

- ⑳ 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：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：治験終了報告書（2017/6/27 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。
- ㉒ 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：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
- ㉓ 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：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
- ㉔ 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
- ㉕ 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（2017/5/26、2017/5/29 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
- ㉖ 研究名：ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2017/7/3 日付）に基づき、引き続き治験

|    |  |
|----|--|
|    | <p>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>③③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</p> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第3報 2017/7/5 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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>③④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</p> <p>・審議内容：治験終了報告書（2017/7/7 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> <p>③⑤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> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/7/10 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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>③⑥研究名：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</p> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第4報 2017/7/11 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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>③⑦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> <p>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2017/7/11 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。</p> <p>・判定：承認</p> |
|    | <p><b>【安全性情報】</b></p> <p>安全性に関して 48 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 1 件、国内報告 67 件、海外報告 76 件、取り下げ報告 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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、32 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：20 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：10 件、症例の追加：2 件であった。</p>  |

|             |   |
|-------------|---|
| 其<br>の<br>他 | ① 「平成 29 年度 第 3 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。 |
|-------------|---|