

平成 29 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 29 年 9 月 13 日 (水) 17:58~20:11
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、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、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:MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした 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>②研究名:MK-1308 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:承認</li> </ul>
	<p>③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</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>④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</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>⑤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: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>

審  
議  
案  
件

- ⑥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
- ・審議内容：その他（被験者への支払いに関する資料）と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
- ⑦研究名：プリストル・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、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
- ⑧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
- ・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
- ⑨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。
  - ・判定：承認
- ⑩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：治験終了報告書（2017/8/16 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。
- ⑪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
- ・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
- ⑫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
- ⑬研究名：濾胞性リンパ腫患者を対象に CTP10 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：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 2017/8/16、第2報 2017/8/18 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
- ⑮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、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
- ⑯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：治験実施計画書、治験薬概要書の変更、Web 広告に基づき、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 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6報 2017/8/9 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
- ⑱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：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書(2017/8/29 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

- ⑱ 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：説明同意文書の変更、その他（Note to Investigators）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胃がん患者を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の拡大治験
- ・ 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
- ㉑ 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
- ・ 審議内容：治験実施計画書 別冊 1、治験薬概要書の変更、その他（広告）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 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：説明同意文書の変更、治験実施状況報告書（2017/8/18 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
- ㉓ 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：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
- ㉔ 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：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。
- ㉕ 研究名：ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、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

⑳研究名：再発リスクの高い早期乳癌女性患者を対象とした術後補助療法におけるデノスマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検多施設共同第Ⅲ相比較試験(D-CARE)

・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

㉑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、治験実施状況報告書（2017/8/18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

㉒研究名：MK-3475 第Ⅱ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

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：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：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、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>③②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</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 2017/8/22 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>③③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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：モニタリング報告書（2017/7/27、2017/8/22 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 52 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 4 件、国内報告 81 件、海外報告 91 件、措置報告：10 件、使用上の注意改訂のお知らせ：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、13 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：6 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：6 件、症例の追加：1 件であった。</p>
其他	<p>① 「平成 29 年度 第 5 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>