

平成 29 年度 第 7 回治験審査委員会開催記録

1. 開催年月日 平成 29 年 10 月 11 日 (水) 19 : 20 ~ 20 : 54
2. 開催場所 2 階応接室
3. 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、松本看護部次長、根来医師、浜田弁護士 (外部委員)
4. 審議事項 出席者数により治験審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。尚、審査の対象となる治験に係のある委員は審議及び採決に参加していない。詳細は治験審査委員会委員出欠リストによる。申請事項についての主な質疑応答は次のとおりである。

(1) 審議案件

【新規・変更・その他】

① 研究名 : 細胞診検体により T790M 変異陽性が確認された EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における Osimertinib 療法の多施設共同単群第 II 相試験

- ・ 責任医師 : 呼吸器内科 里内 美弥子
- ・ 申請区分 : 新規
- ・ 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。
- ・ 質疑応答 :

Q : 今回の試験は組織を採り細胞診でポジティブだった人に対する試験ということですが、アーカイブではなくて新しい組織を採られるのですか。

A : 新しい組織というより TK が 体制になってからの組織や細胞診など、きたしている検査をし何らかの増悪している病態病勢のところの検体から T790 を診て薬を投与しますが、それが組織診ではなく細胞診でポジティブだった場合に組み入れてくださいという試験です。

Q : 細胞診の結果をこみの陽性の人前提とした試験になるので、細胞診のところからの同意書、リスクについてのお話はどうか。

A : 細胞診が採れてからというより、細胞診で T790M が陽性になっている方ということになりますので、気管支鏡をするということに関しては同意書に記載はありません。

Q : こういう試験の場合には細胞診をする前提の元になるので、そこからのリスクや同意の説明があるかと思しますので確認させて頂きました。

A : EGFR-TKI で体制になった時にオシメルチニブを使おうと思うと、いずれにせよ組織診か細胞診を採るということになり、この試験は細胞診陽性をもって試験に組み入れますので、検査をするということは記載してあります。

Q : ブロンコファイバーで細胞を採られてですか。

A : ファイバーか胸水どちらかになります。

Q:図には細胞診のところから書いておられるので、手技も含めて視点の一つになるのかなと思ったんですが。

A:一応、手技も含め検査に関してはスクリーニングの箇所に記載はあります。

Q:同意説明文書にbroncoファイバーやそれによるリスクの記載がなかったのですが、どこからスタートかになると、この試験は細胞診を前提にしているというのであればもう少し、そのあたりの記載がいるのではないかと思います。

A:わかりました。

Q:同意説明文書 P16. 11『治験に参加しない場合の治療』の第2段落の箇所ですが、ごく一般的な内容のみですので、もう少し丁寧に、代替治療としてはこの試験に入らずにオシメルチニブを使用できますと書いた方が良いのではないですか。

A:わかりました。

Q:この試験、単独の Phase2 ですが、対象としているのは肺癌のうちの非小細胞肺癌における T790M が陽性である肺癌ですね。

A:はい。EGFR 遺伝子変異が陽性でオシメルチニブを投与するという試験です。

Q:オシメルチニブは保険は通っている状態ですね。ですから Phase2 で診ようとしている最終的な結論は、細胞診の精度という話ですか。

A:細胞診の精度に関してのバリデーション試験は既に行っていますが、同じだけの奏効率がでるかどうかということがないと細胞診というもので陽性をもってオシメルチニブを使うことの文言が変わらないので、cobas 法というのが組織であるということです。基本的には今まで EGFR 変異については十分細胞診ででき、バリデーション試験でも OK でした。しかも肺癌は非常に組織が採りにくく組織でと言われると出来ない人が多いので、バリデーション試験もしたのですが、それでは不十分ということで奏効率を診に行く試験をするということです。

Q:基本的に同じ疾患群に対して同じ薬を使って診る試験なので、これは薬の奏効を診るという話ではないですね。細胞診で診断する疾患群と組織診で診断する疾患群が異なるという話になってきますよね。

A:いいえ、同じです。答えが同じになるということを確認するための試験です。しかし、このデータをださないと変わらないんです。承認のためというのではないのですが、細胞診をもってして使えるということの証明の試験です。

Q:そうされると、今後こういった試験が増え検査部としては非常に困りますね。

A:コンパニオン診断薬として認可されているので、一般的な検査ではないんです。コンパニオン診断薬になっていないものに対して細胞診は問題ないのですが、コンパニオン診断薬になっているものに対しては厚労省が認めないといけないので、バリデーション試験もしたがこの試験も必須ということです。

・判定:修正の上承認

■本試験の説明同意文書「治験参加のお願い」について以下の点を修正すること。

①同意説明文書 P16. 11『治験に参加しない場合の治療』の第2段落の箇所、もう少し丁寧に、代替治療のオシメルチニブについて記載すること。

・審議時間:19:25~19:45

- ②研究名：クリゾチニブによる治療歴のない ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の成人患者を対象とした LDK378 経口投与による多施設共同単群第Ⅱ相試験
- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
 - ・申請区分：変更（治験薬概要書）
 - ・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
 - ・質疑応答：特になし。
 - ・判定：承認
 - ・審議時間：19：46～19：49
- ③研究名：未治療の ALK 融合遺伝子陽性、ステージⅢb 又はⅣ、非扁平上皮非小細胞肺癌の成人患者を対象に LDK378 経口投与を標準的な化学療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化試験
- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
 - ・申請区分：変更（治験薬概要書）
 - ・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
 - ・質疑応答：特になし。
 - ・判定：承認
 - ・審議時間：19：46～19：49
- ④研究名：C-ROS 癌遺伝子（ROS1）遺伝子座に転座または逆位を有する ALK 陰性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）の東アジア人患者を対象とした CRIZOTINIB の有効性と安全性を評価する非盲検単一群第 2 相試験
- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
 - ・申請区分：変更（治験薬概要書）
 - ・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
 - ・質疑応答：特になし。
 - ・判定：承認
 - ・審議時間：19:49～19：50
- ⑤研究名：上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療後に進行が認められた、上皮成長因子受容体遺伝子において T790M 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、AZD9291 と白金製剤を用いた 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（AURA3）
- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
 - ・申請区分：その他（継続）

- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2017/9/5 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：19：50～19：51

⑥研究名：化学療法未治療のステージⅣ又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独療法又はニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法との併用療法を、プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験

- ・ 責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・ 申請区分：その他（継続）
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2017/9/19 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：19：51～19：52

⑦研究名：特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験

- ・ 責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・ 申請区分：変更（治験実施計画書 別紙、レター）
- ・ 審議内容：治験実施計画書 別紙の変更、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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：19：52～19：53

⑧研究名：切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第Ⅱ相試験

- ・ 責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・ 申請区分：変更（説明同意文書、その他（被験者への支払いに関する資料）、モニタリング報告
- ・ 審議内容：説明同意文書の変更、その他（被験者への支払いに関する資料）、モニタリング報告書（2017/9/1 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：19：53～19：55

- ⑨研究名：進行癌患者を対象として PF-02341066 (C-MET/HGFR 選択的チロシンキナーゼ阻害剤) を経口投与したときの安全性、薬物動態および薬力学を検討する第 1 相試験
- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
 - ・申請区分：変更 (レター、症例報告書の見本)
 - ・審議内容：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。
 - ・質疑応答：特になし。
 - ・判定：承認
 - ・審議時間：19：55～19：58
- ⑩研究名：低腫瘍量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、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
- ・責任医師：血液内科 村山 徹
 - ・申請区分：変更 (治験実施計画書、説明同意文書)
 - ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更にに基づき、特に問題なく治験が終了したことが報告された。
 - ・質疑応答：特になし。
 - ・判定：承認
 - ・審議時間：20：38～20：43
- ⑪研究名：ONO-4538 第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験
- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
 - ・申請区分：変更 (治験薬概要書)、その他(継続)
 - ・審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書 (2017/9/21 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。
 - ・質疑応答：特になし。
 - ・判定：承認
 - ・審議時間：19：20～19：23
- ⑫研究名：転移性胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象に一次治療として S-1+オキサリプラチンとラムシルマブの併用投与後又は S-1+オキサリプラチン併用投与後に二次治療としてパクリタキセルとラムシルマブを併用投与する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相試験
- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
 - ・申請区分：その他 (継続)
 - ・審議内容：治験実施状況報告書 (2017/9/21 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。
 - ・質疑応答：特になし。

- ・判 定：承認
- ・審議時間：20：15～20：17

⑬研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
- ・申請区分：その他（継続）
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2017/9/21 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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判 定：承認
- ・審議時間：20：17～20：18

⑭研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
- ・申請区分：その他（重篤な有害事象に関する報告）
- ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/9/26 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。
- ・質疑応答：案件⑬が続報のためそちらで審議とする。
- ・判 定：承認
- ・審議時間：20：18～20：23

⑮研究名：ON0-4538 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

- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
- ・申請区分：その他（重篤な有害事象に関する報告）
- ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第7報 2017/9/7 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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判 定：承認
- ・審議時間：20：23～20：26

⑯研究名：進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象に、Apatinib+ベストサポーティブケア（BSC）の有効性及び安全性をプラセボ+BSC と比較し評価する前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験

- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
- ・申請区分：変更（説明同意文書）
- ・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。

- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：20：26～20：30

⑰研究名：進行性/転移性食道癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法を比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-590)

- ・ 責任医師：消化器内科 津田 政広
- ・ 申請区分：変更（説明同意文書）
- ・ 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：20：30～20：32

⑱研究名：再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN)患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法と Extreme 試験レジメン (セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル)の2群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

- ・ 責任医師：頭頸部外科 岩江 信法
- ・ 申請区分：変更（治験薬概要書）、その他（継続）
- ・ 審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2017/9/15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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：19：20～19：23

⑲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

- ・ 責任医師：腫瘍内科 松本 光史
- ・ 申請区分：変更（治験実施計画書、説明同意文書）
- ・ 審議内容：治験実施計画書、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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：20：10～20：13

- ⑳ 研究名：ONO-4538 第Ⅲ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験
- ・責任医師：腫瘍内科 松本 光史
 - ・申請区分：変更（その他（FACT-0、EQ-5D-3L）、説明同意文書）
 - ・審議内容：その他（FACT-0、EQ-5D-3L）、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。
 - ・質疑応答：特になし。
 - ・判定：承認
 - ・審議時間：20：13～20：14
- ㉑ 研究名：SOLAR-1:アロマターゼ阻害剤の投与中又は投与後に進行を来した HR 陽性、HER2 陰性進行性乳癌の男性及び閉経後女性を対象に apelisib とフルベストラントの併用投与を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験
- ・責任医師：腫瘍内科 松本 光史
 - ・申請区分：変更（治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リスト）
 - ・審議内容：治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リストの変更にに基づき、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。
 - ・質疑応答：特になし。
 - ・判定：承認
 - ・審議時間：20：14～20：15
- ㉒ 研究名：トラスツズマブ エムタンシンの臨床試験（Genentech 社及び/又は F.Hoffmann-La Roche 社スポンサー）に登録された被験者を対象として、トラスツズマブ エムタンシンを単剤投与又は他の抗癌剤とともに併用投与するオープンラベル多施設共同継続投与試験
- ・責任医師：乳腺外科 高尾 信太郎
 - ・申請区分：変更（治験薬概要書）、その他（継続）
 - ・審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書(2017/9/19 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。
 - ・質疑応答：責任医師欠席のため、次月審議とする。
- ㉓ 研究名：化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumab (MPDL3280A, 抗 PD-L1 抗体)とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくは atezolizumab とカルボプラチン+nab パクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nab パクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験
- ・責任医師：呼吸器内科 浦田 佳子
 - ・申請区分：変更(治験実施計画書、説明同意文書、治験分担医師、その他（治験責任医師、治験参加カード）)
 - ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験分担医師、その他（治験責任医師、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。

- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：19：45～19：46

②④研究名：転移性扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-3475 とカルボプラチン+パクリタキセル/nab-パクリタキセルの併用投与をカルボプラチン+パクリタキセル/nab-パクリタキセルと比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-407)

- ・ 責任医師：呼吸器内科 浦田 佳子
- ・ 申請区分：変更 (治験実施計画書、説明同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師、治験協力者、治験参加カード))
- ・ 審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師、治験協力者、治験参加カード) の変更に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：19：45～19：46

②⑤研究名：Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer –A Phase III trial

FIGO Stage ⅢB 期の子宮頸癌患者を対象とした Z-100 第Ⅲ相アジア共同試験

- ・ 責任医師：婦人科 山口 聡
- ・ 申請区分：変更 (治験実施計画書)
- ・ 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：20：05～20：08

②⑥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

- ・ 責任医師：婦人科 長尾 昌二
- ・ 申請区分：その他 (監査報告書)
- ・ 審議内容：監査報告書 (2017/7/13 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。
- ・ 質疑応答：特になし。

- ・判定：承認
- ・審議時間：20：08～20：10

⑳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一次治療における
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
無作為化非盲検国際多施設共同試験

- ・責任医師：腫瘍内科 尾上 琢磨
- ・申請区分：変更(治験実施計画書、治験実施計画書 別紙)
- ・審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：19：23～19：25

㉑研究名：進行性固形がん患者を対象としたMK-3475の単独療法及び進行性非小細胞肺癌/
進展型小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とプラチナ製剤併用化学療法又は
免疫療法の併用療法の第Ⅰ相試験(MK-3475-011 パートE)

- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・申請区分：その他(重篤な有害事象に関する報告)
- ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第1報2017/9/20、第2報2017/9/25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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：19：58～20：00

㉒研究名：ON0-4538 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

- ・責任医師：消化器内科 津田 政広
- ・申請区分：その他(重篤な有害事象に関する報告)
- ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第1報2017/10/3、第2報2017/10/4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。
- ・質疑応答：特になし。
- ・判定：承認
- ・審議時間：20：32～20：38

㉓研究名：J025567 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)
の生存転帰を追跡する製造販売後臨床試験

- ・責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・申請区分：その他(終了)

- ・ 審議内容：終了報告書（2017/10/6 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 審議時間：20：00～20：01

①研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

- ・ 責任医師：消化器内科 津田 政広
- ・ 申請区分：その他(重篤な有害事象に関する報告)
- ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2017/10/10 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：20：18～20：23

②研究名：進行癌患者を対象として PF-02341066 (C-MET/HGFR 選択的チロシンキナーゼ阻害剤) を経口投与したときの安全性、薬物動態および薬力学を検討する第1相試験

- ・ 責任医師：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・ 申請区分：その他(重篤な有害事象に関する報告)
- ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/10/11 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。
- ・ 質疑応答：特になし。
- ・ 判定：承認
- ・ 審議時間：20：01～20：05

(2) 安全性に関する情報の報告

前回の治験審査委員会以降、50 試験から合計 98 件の安全性情報が提出され、試験毎の資料で治験審査委員長と副委員長（2名）、根来医師の合計4名にて事前審査が行われた。

その結果をふまえて、薬剤部次長より審議資料が提出され、その内容について説明があった。

備考欄に記載している内容が死亡または死亡のおそれに分類される内容で特に注意を要する案件として、②、③⑦（同様治験薬：③⑧）が審議された。②については、標準治療に pembrolizumab を上乗せすることによって死亡が増加しているという FDA からの通知があったことを踏まえ、当院にも引き続き注意を促すこととする。③⑦の死亡例（頭痛・視神経乳頭浮腫・脳血管発作(死亡)）に関しては明らかに治験薬と関連があるので説明同意文書に追記を必要とする。全ての案件について、審査結果は承認、治験継続は可となった。

- ・ 審議時間：20：43～20：53

①研究名：再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法と Extreme 試験レジメン (セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル) の2郡を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「平成29年8月28日」「平成29年8月30日」
「平成29年9月6日」「平成29年9月7日」
「平成29年9月14日」「平成29年9月20日」
「平成29年9月21日」

報告概要：国内報告、海外報告

※心筋炎・伝染性単核症・肝機能異常・膾酸素増加・貧食細胞組織球症・播種性結核(死亡)
※循環虚脱(死亡) ※脱水・好中球減少症(死亡のおそれ) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

②研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験
安全性情報等に関する報告書「平成29年9月6日」「平成29年9月21日」
「平成29年9月22日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告

※循環虚脱(死亡) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

○FDAからのclinical hold通知

③研究名：ON0-4538 第Ⅱ相試験 子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫に対する多施設共同非盲検非対照試験

安全性情報等に関する報告書「平成29年8月29日」「平成29年9月5日」
「平成29年9月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

※心筋炎・伝染性単核症・肝機能異常・膾酸素増加・貧食細胞組織球症・播種性結核(死亡)
※循環虚脱(死亡) ※脱水・好中球減少症(死亡のおそれ) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

④研究名：ON0-4538 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

安全性情報等に関する報告書「平成29年9月8日」「平成29年9月22日」

報告概要：国内報告

⑤研究名：ON0-4538 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

安全性情報等に関する報告書「平成29年9月8日」「平成29年9月22日」

報告概要：国内報告

⑥研究名：化学療法未治療のステージⅣ又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独療法又はニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法との併用療法を、プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書「平成29年8月29日」「平成29年9月5日」
「平成29年9月12日」「平成29年9月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

※心筋炎・伝染性単核症・肝機能異常・膺酸素増加・貧食細胞組織球症・播種性結核(死亡)

※循環虚脱(死亡) ※脱水・好中球減少症(死亡のおそれ) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

⑦研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

安全性情報等に関する報告書「平成29年8月29日」「平成29年9月11日」

「平成29年9月19日」

報告概要：国内報告、海外報告

※心筋炎・伝染性単核症・肝機能異常・膺酸素増加・貧食細胞組織球症・播種性結核(死亡)

※循環虚脱(死亡) ※脱水・好中球減少症(死亡のおそれ) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

⑧研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

安全性情報等に関する報告書「平成29年9月11日」「平成29年9月12日」

報告概要：国内報告、海外報告

※循環虚脱(死亡) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

⑨研究名：ON0-4538 拡大治験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

安全性情報等に関する報告書「平成29年9月11日」「平成29年9月12日」

報告概要：国内報告、海外報告

※循環虚脱(死亡) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

⑩研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

安全性情報等に関する報告書「平成29年8月25日」「平成29年9月4日」

「平成29年9月22日」

報告概要：国内報告、海外報告

※心筋炎・伝染性単核症・肝機能異常・膺酸素増加・貧食細胞組織球症・播種性結核(死亡)

※循環虚脱(死亡) ※脱水・好中球減少症(死亡のおそれ) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

⑪研究名：ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同非盲検無作為化試験

安全性情報等に関する報告書「平成29年8月31日」「平成29年9月8日」

報告概要：国内報告、海外報告

※心筋炎・伝染性単核症・肝機能異常・膺酸素増加・貧食細胞組織球症・播種性結核(死亡)

※循環虚脱(死亡) ※脱水・好中球減少症(死亡のおそれ) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

⑫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

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 31 日」「平成 29 年 9 月 8 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※心筋炎・伝染性単核症・肝機能異常・膾酸素増加・貧食細胞組織球症・播種性結核(死亡)

※循環虚脱(死亡) ※脱水・好中球減少症(死亡のおそれ) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

⑬研究名：治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 28 日」「平成 29 年 8 月 31 日」

「平成 29 年 8 月 31 日」「平成 29 年 9 月 6 日」

「平成 29 年 9 月 11 日」「平成 29 年 9 月 14 日」

「平成 29 年 9 月 14 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※循環虚脱(死亡) ※肺感染・呼吸不全(死亡)

⑭研究名：進行性固形がん患者を対象にバイオマーカーを評価することを目的とした MK-3475 の臨床試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 11 日」

報告概要：国内報告、海外報告

⑮研究名：局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化学放射線療法と併用後に維持療法として用いた MK-3475 を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験 (Keynote-412)

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 29 日」「平成 29 年 9 月 12 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※喉頭狭窄・発熱性好中球減少症(死亡のおそれ) ※血液量減少症・心膜炎(死亡のおそれ)

⑯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)

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 28 日」「平成 29 年 9 月 11 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※喉頭狭窄・発熱性好中球減少症(死亡のおそれ) ※血液量減少症・心膜炎(死亡のおそれ)

⑰研究名：進行性固形がん患者を対象とした MK-3475 の単独療法及び進行性非小細胞肺癌/進展型小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法又は免疫療法の併用療法の第Ⅰ相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 29 日」「平成 29 年 9 月 12 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※喉頭狭窄・発熱性好中球減少症(死亡のおそれ) ※血液量減少症・心膜炎(死亡のおそれ)

⑮研究名：進行性固形がん患者を対象とした MK-3475 の単独療法及び進行性非小細胞肺癌/進展型小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法又は免疫療法の併用療法の第 I 相試験 (MK-3475-011 パート E)

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 29 日」「平成 29 年 9 月 12 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※喉頭狭窄・発熱性好中球減少症(死亡のおそれ) ※血液量減少症・心膜炎(死亡のおそれ)

⑯研究名：局所進行性又は転移性腎細胞癌(mRCC)患者を対象とし、1次治療としての MK-3475 とアキシチニブの併用投与とスニチニブ単剤投与における有効性及び安全性を比較する無作為化非盲検第 III 相試験 (KEYNOTE-426)

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 29 日」「平成 29 年 9 月 11 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※喉頭狭窄・発熱性好中球減少症(死亡のおそれ) ※血液量減少症・心膜炎(死亡のおそれ)

⑰研究名：転移性扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-3475 とカルボプラチン+パクリタキセル/nab-パクリタキセルの併用投与をカルボプラチン+パクリタキセル/nab-パクリタキセルと比較する無作為化二重盲検第 III 相試験 (KEYNOTE-407)

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 29 日」「平成 29 年 9 月 12 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※喉頭狭窄・発熱性好中球減少症(死亡のおそれ) ※血液量減少症・心膜炎(死亡のおそれ)

⑱研究名：転移性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の未治療患者を対象に、MK-3475 とシスプラチン/カルボプラチン+ペメトレキセドの併用投与をシスプラチン/カルボプラチン+ペメトレキセドと比較する無作為化二重盲検第 III 相試験 (KEYNOTE-189)

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 29 日」「平成 29 年 9 月 12 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※喉頭狭窄・発熱性好中球減少症(死亡のおそれ) ※血液量減少症・心膜炎(死亡のおそれ)

⑳研究名：進行性/転移性食道癌患者を対象とした 1 次治療としての MK-3475、シスプラチン及び 5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び 5-フルオロウラシルの併用療法を比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第 III 相試験 (KEYNOTE-590)

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 22 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※喉頭狭窄・発熱性好中球減少症(死亡のおそれ) ※血液量減少症・心膜炎(死亡のおそれ)

②③研究名：治療歴のない EGFR 遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としてエルロチニブとラムシルマブの併用療法とエルロチニブとプラセボの併用療法とを比較する多施設共同無作為化二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 25 日」「平成 29 年 9 月 6 日」
「平成 29 年 9 月 22 日」

報告概要：国内報告、海外報告

②④研究名：転移性胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象に一次治療として S-1+オキサリプラチンとラムシルマブの併用投与後又は S-1+オキサリプラチン併用投与後に二次治療としてパクリタキセルとラムシルマブを併用投与する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 25 日」「平成 29 年 9 月 6 日」
「平成 29 年 9 月 22 日」

報告概要：国内報告、海外報告

②⑤研究名：SOLAR-1:アロマターゼ阻害剤の投与中又は投与後に進行を来した HR 陽性、HER2 陰性進行性乳癌の男性及び閉経後女性を対象に alpelisib とフルベストラントの併用投与を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 19 日」

報告概要：国内報告、海外報告、年次報告

②⑥研究名：EGFR 野生型の進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者を対象とした c-MET 阻害剤 INC280 経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 21 日」

報告概要：海外報告

②⑦研究名：EGFR チロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR TKI) に獲得耐性を示す、EGFR 変異陽性、cMET 増幅陽性の局所進行性/転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者を対象として、経口 cMET 阻害剤 INC280 単剤及びエルロチニブとの併用投与と白金系薬剤+ペメトレキセド併用療法を比較する、非盲検、多施設共同、第 1b/Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 21 日」

報告概要：海外報告

②⑧研究名：プラチナ製剤併用化学療法歴を有する非小細胞肺癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する、第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 28 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※大動脈解離 (死亡)

②⑨研究名：PD-L1 発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法と ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗 PD-L1 抗体) を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 28 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※大動脈解離（死亡）

③⑩研究名：化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumab (MPDL3280A, 抗 PD-L1 抗体) とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくはatezolizumab とカルボプラチン+nab パクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nab パクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 28 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※大動脈解離（死亡）

③⑪研究名：A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-III A NON-SMALL CELL LUNG CANCER

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 29 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※大動脈解離（死亡）

③⑫研究名：白金製剤による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者（FIGO 進行期分類 III～IV 期）にオラパリブを維持療法として単独投与する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第 III 相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 11 日」

報告概要：国内報告

※急性骨髄性白血病（死亡のおそれ）

③⑬研究名：白金製剤による化学療法後に完全奏効又は部分奏効を示している BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者にオラパリブを維持療法として単独投与する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第 III 相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 11 日」

報告概要：国内報告

※急性骨髄性白血病（死亡のおそれ）

③④研究名：BRCA 遺伝子変異を有する白金製剤感受性再発高悪性度上皮性卵巣癌患者を対象とした
オラパリブの拡大治験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 11 日」

報告概要：国内報告

※急性骨髄性白血病（死亡のおそれ）

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

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 31 日」「平成 29 年 9 月 11 日」

「平成 29 年 9 月 11 日」「平成 29 年 9 月 11 日」

「平成 29 年 9 月 11 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※急性骨髄性白血病（死亡のおそれ）

③⑥研究名：A PHASE 3 Placebo-Controlled Study of Carboplatin/Paclitaxel With or Without
Concurrent and Continuation Maintenance Veliparib (PARP inhibitor) in Subjects
with Previously Untreated Stages III or IV High-Grade Serous Epithelial Ovarian,
Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer

前治療歴のない進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は
原発性腹膜癌を有する被験者を対象に、veliparib (PARP 阻害剤) のカルボプラチン/パ
クリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル
療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 31 日」「平成 29 年 9 月 12 日」

報告概要：海外報告

③⑦研究名：白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の単剤療法ま
たはPEG化リポソーマルドキソルビシンとの併用療法をPEG化リポソーマルドキソル
ビシンの単剤療法と比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 13 日」

報告概要：国内報告、海外報告

○※頭痛・視神経乳頭浮腫・脳血管発作(死亡)

③⑧研究名：未治療の上皮性卵巣癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) と化学療法との併用療
法および化学療法後の AVELUMAB の維持療法について安全性および有効性を検討する多
施設共同、ランダム化、非盲検、第 3 相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 13 日」

報告概要：国内報告、海外報告

○※頭痛・視神経乳頭浮腫・脳血管発作(死亡)

③⑨研究名：C-ROS 癌遺伝子（ROS1）遺伝子座に転座または逆位を有する ALK 陰性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）の東アジア人患者を対象とした CRIZOTINIB の有効性と安全性を評価する非盲検単一群第 2 相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 29 日」「平成 29 年 9 月 20 日」

報告概要：国内報告、海外報告

※第 2 原発性悪性疾患・急性骨髄性白血病(死亡)

④⑩研究名：特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第 1/2 相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 19 日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告

※第 2 原発性悪性疾患・急性骨髄性白血病(死亡)

④⑪研究名：ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療として LORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第 3 相、無作為化、非盲検試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 30 日」「平成 29 年 9 月 21 日」

報告概要：海外報告

④⑫研究名：進行癌患者を対象として PF-02341066 (C-MET/HGFR 選択的チロシンキナーゼ阻害剤) を経口投与したときの安全性、薬物動態および薬力学を検討する第 1 相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 15 日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告

※第 2 原発性悪性疾患・急性骨髄性白血病(死亡)

④⑬研究名：切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第 II 相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 4 日」

報告概要：海外報告

④⑭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)

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 29 日」「平成 29 年 9 月 13 日」

報告概要：海外報告、取り下げ報告

④⑮研究名：トラスツズマブ エムタンシンの臨床試験 (Genentech 社及び/又は F. Hoffmann-La Roche 社スポンサー) に登録された被験者を対象として、トラスツズマブ エムタンシンを単剤投与又は他の抗癌剤とともに併用投与するオープンラベル多施設共同継続投与試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 12 日」

報告概要：海外報告

④⑥研究名：切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした TAS-118/Oxaliplatin 療法と S-1/Cisplatin 療法の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 19 日」

報告概要：措置報告

④⑦研究名：進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象に、Apatinib+ベストサポーティブケア（BSC）の有効性及び安全性をプラセボ+BSC と比較し評価する前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 20 日」

報告概要：海外報告

④⑧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

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 8 月 30 日」

報告概要：海外報告

④⑨研究名：未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした GA101 (R05072759)+化学療法併用後の奏効例に対して GA101 維持療法を施行する群とリツキシマブ+化学療法併用後の奏効例に対してリツキシマブ維持療法を施行する群の有用性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 5 日」

報告概要：国内報告、海外報告、措置報告

⑤⑩研究名：低腫瘍量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、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

安全性情報等に関する報告書「平成 29 年 9 月 7 日」

報告概要：国内報告、海外報告

（3）迅速審査結果報告

事務局から前回治験審査委員会以降、14 件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた旨、報告された。

・審議時間：20：53～20：54

①研究名：前治療歴のない進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を有する被験者を対象に、veliparib (PARP 阻害剤) のカルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

- ②研究名：ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同非盲検無作為化試験
ONO-4538 PHASE Ⅱ/ⅢSTUDY MULTICENTER, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE ADVANCED OR RECURRENT GASTRIC CANCER
内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）
- ③研究名：化学療法未治療のステージⅣ又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独療法又はニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法との併用療法を、プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験
内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）
- ④研究名：ONO-4538 拡大治験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
内 容：軽微な変更（期間の延長）
- ⑤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)
内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）
- ⑥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)
内 容：軽微な変更（治験分担医師の追加）
- ⑦研究名：ALK 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象としたクリゾチニブと CH5424802 の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第Ⅲ相試験
内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）
- ⑧研究名：治療歴のない EGFR 遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としてエルロチニブとラムシルマブの併用療法とエルロチニブとプラセボの併用療法とを比較する多施設共同無作為化二重盲検試験
内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）
- ⑨研究名：PD-L1 発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法と ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗 PD-L1 抗体) を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験
内 容：軽微な変更（治験協力者の追加）

⑩研究名：転移性胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象に一次治療としてS-1+オキサリプラチンとラムシルマブの併用投与後又はS-1+オキサリプラチン併用投与後に二次治療としてパクリタキセルとラムシルマブを併用投与する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑪研究名：再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん（SCCHN）患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法と Extreme 試験レジメン（セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル）の2郡を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑫研究名：ON0-4538 第Ⅱ相試験 子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫に対する多施設共同非盲検非対照試験

内 容：軽微な変更（治験分担医師の追加、治験協力者の削除）

⑬研究名：ON0-4538 第Ⅱ相試験 子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫に対する多施設共同非盲検非対照試験

内 容：軽微な変更（治験実施体制の変更）

⑭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)

内 容：軽微な変更（治験分担医師の追加）

（４）その他

- ①「平成29年度第6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。

以上