

平成 29 年度第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 29 年 11 月 8 日 (水) 18 : 05 ~ 20 : 06
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、松本看護部次長、根来医師、浜田弁護士 (外部委員)

	<b>【新規・変更・その他】</b>
審議案件	<p>① 研究名 : DS-8201a の第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</li> </ul> <p>② 研究名 : 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ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</li> </ul> <p>③ 研究名 : MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした 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 : アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine 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</li> </ul> <p>⑤ 研究名 : アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine 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</li> </ul> <p>⑥ 研究名 : MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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> </ul>

・判 定：承認

⑦研 究 名：肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（医師主導治験）

・審議内容：モニタリング報告書（2017/10/10 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。

・判 定：承認

⑧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

・審議内容：製造販売後臨床試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

⑨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

・審議内容：製造販売後臨床試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：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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験

・審議内容：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

⑪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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験

・審議内容：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

⑫研 究 名：日本イーライリリー㈱の依頼による第 1b/2 相試験

・審議内容：治験終了報告書（2017/10/12 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。

⑬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

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、その他（治験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験費用の負担について説明した文書）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：MK-3475 第Ⅲ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

⑮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

・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

⑯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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2017/10/30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。

・判定：承認

⑰研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2017/10/17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

⑱研究名：第Ⅰb相/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

⑲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：治験実施計画書、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

⑳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：治験実施計画書、説明同意文書の変更、その他（Note To File）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：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 別冊、説明同意文書、治験薬概要書、その他（モニタリングの実施に関する手順書）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

㉒研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2017/10/20 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。  
※責任医師欠席のため、次月審議とする。

㉓研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、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

㉔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：説明同意文書、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。

㉕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：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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報 2017/10/20 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

②⑦研究名：MK-1308 第 I 相試験

・審議内容：説明同意文書、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

②⑧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：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

②⑨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

③⑩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 2017/10/31 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

③⑪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：治験実施計画書、補遺の変更に基づき、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

③⑫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：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

③③研究名：MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

・審議内容：説明同意文書、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

③④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：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

③⑤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：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

③⑥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：治験実施状況報告書（2017/9/19日付）、治験薬概要書、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

③⑦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：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

③⑧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：説明同意文書、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

③⑨ 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

・ 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

④⑩ 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（2017/10/18 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

④⑪ 研究名：MSD(株)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：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

④⑫ 研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・ 審議内容：説明同意文書、治験薬概要書、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

④⑬ 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、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

④⑭ 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。

・ 判定：承認

④⑮ 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)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：説明同意文書、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑪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（2017/9/25,2017/9/27 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">※責任医師欠席のため次月報告とする。</p> <p>⑫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"> <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><b>【安全性情報】</b></p> <p>安全性に関して 51 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 14 件、国内報告 80 件、海外報告 86 件、措置報告：33 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、16 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：7 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：4 件、期間の延長：2 件、症例の追加：3 件であった。</p>
其の他	<p>① 「平成 29 年度 第 7 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>