

平成 29 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 29 年 12 月 13 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：乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ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：MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び INCB024360 の第Ⅲ相試験・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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>③研究名：治療歴のある固形がん日本人患者を対象とする rucaparib の第Ⅰ相、非盲検、安全性及び薬物動態試験</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：非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験・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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑤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Ⅱ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：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：重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報 2017/11/14、第 3 報 2017/11/22 日付)に基</li> </ul>

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：第I b相/第III相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2017/11/20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

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：治験実施状況報告書（2017/11/20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

⑨研究名：ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2017/11/22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。

・判定：承認

⑩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：治験実施状況報告書（2017/11/27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

⑪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（2017/11/1,2017/11/2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

⑫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：レター（治験実施計画書誤記修正及び明確化）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：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：その他（レター）、症例報告書の見本の変更に基づき、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-1308 第I相試験

・審議内容：レター（治験実施計画書改訂予定についてのお知らせ）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

⑮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：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：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

⑰研究名：小野薬品工業㈱の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 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

⑱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：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1報 2017/11/20、第2報 2017/11/21 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
- ㉑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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、その他（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
- 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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/11/9、第2報 2017/11/16 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。
- 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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/11/8、第2報 2017/11/16 日付）、（第1報 2017/11/16 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
- ㉔研究名：アストラゼネカ㈱の依頼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を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2017/11/20 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。
- ㉕研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2017/11/20 日付）、治験実施計画書、説明同意文書、その他（製造販売後臨床試験参加証）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：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2017/11/1 日付）、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

⑳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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/11/22、第2報 2017/11/24 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：アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたオラパリブの拡大治験

・審議内容：説明同意文書、その他（製造販売後臨床試験参加証）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：DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬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

㉓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：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：治験実施計画書、説明同意文書、その他（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：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：その他（別紙）の変更、モニタリング報告書（2017/9/25、2017/9/27、2017/10/25、

	<p>2017/10/25 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>③研究名：アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした <b>veliparib</b> の国際共同第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>④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 <b>PF-02341066</b> の第 1 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 2017/12/1）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：MSD 株式会社の依頼による第 I 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 4 報 2017/11/30）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：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</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 2017/12/5）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 52 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 5 件、国内報告 83 件、海外報告 97 件、措置報告：15 件、研究報告：1 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、10 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：5 件、症例の追加：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「平成 29 年度 第 8 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>