

平成 29 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 29 年 8 月 9 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、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）

	【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行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・判定：修正の上承認（説明同意文書を修正すること） <p>②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 LDK378 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2017/7/13 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>③研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑤研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑥研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p>

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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。 ・判 定：承認 <p>⑧研究名：大鵬薬品工業㈱と㈱ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑨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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2017/7/25 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。 ・判 定：承認 <p>⑩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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2017/7/26 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 <p>⑪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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2017/7/26 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 <p>⑫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"> ・審議内容：被験者募集手順に関する資料に基づき、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>⑬研究名：ONO-4538 Phase III Study A multicenter, double-blind, randomized study in</p>
------------------	---

patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy

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

⑭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：審議撤回に関するレター、治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、その他（症例報告書見本）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

⑮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：重篤な有害事象に関する報告書（第3報 2017/7/25 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。

・判定：承認

⑯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 Amendment08 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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2017/7/14、第2報 2017/7/18 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

⑱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、その他（患者紹介レター）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：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：治験実施状況報告書(2017/7/14日付)、その他(Protocol Clarification Letter)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：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：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：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：説明同意文書、治験薬概要書、その他(治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、別紙)の変更、モニタリング報告書(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：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

・審議内容：説明同意文書、その他(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

㉒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2017/7/18、第2報2017/7/24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

㉓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：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：同意説明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

②⑥研究名：中外製薬(株)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

②⑦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2報 2017/8/2 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

②⑧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：その他（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

②⑨研究名：ONO-4538 Phase III Study A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy

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5報 2017/8/7 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。

・判定：承認

③⑩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（二ボル

	<p>マブ) の拡大治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2017/8/7 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。 ・ 判 定：承認
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 50 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 3 件、国内報告 63 件、海外報告 72 件、取り下げ報告 2 件、研究報告：5 件、措置報告：15 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：10 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：2 件、症例の追加：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>① 「平成 29 年度 第 4 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>