

平成 29 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	1. 平成 30 年 1 月 10 日（水）16：45～19：05
開催場所	2 階応接室
出席者	富永副院長、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）

	【新規・変更・その他】
審議案件	<p>①研究名：HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ペバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第 II 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 <p>②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"> ・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 <p>③研究名：日本人 ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象としたブリガチニブの単群多施設共同第 2 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 <p>④研究名：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 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 <p>⑤研究名：日本イーライリリー(株)の依頼による第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2017/12/22 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>⑥研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)（国内治験管理人）の依頼による CRIZOTINIB の第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・判定：承認

⑦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：治験薬概要書、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

⑧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：治験薬概要書、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

⑨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：治験薬概要書、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

⑩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：治験薬概要書の変更、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。

・判定：承認

⑪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

⑫研究名：（治験国内管理人）クインタイムズ・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：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

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 I 相試験

・審議内容：治験薬概要書、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：第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

・審議内容：治験終了報告書（2017/12/22 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。

⑮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、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：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：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

⑰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

・審議内容：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

⑱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

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書、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

⑲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、添付文書の変更、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。

・判 定：承認

⑳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：安全性情報の取り扱いに関する手順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

㉑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

㉒研究名：MK-3475 第Ⅱ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

㉓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：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書(2017/12/13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。

・判 定：承認

㉔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：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。

㉕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

㉖研究名：DS-8201aの第Ⅱ相試験（医師主導治験）

・審議内容：治験薬の管理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

⑳ 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

㉑ 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、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

㉒ 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

・審議内容：説明同意文書、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

㉓ 研究名：パレクセル・インターナショナル(株) (治験国内管理人) の依頼による早期乳癌患者を対象にトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 投与による無作為化二重盲検プラセボ対照試験

・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：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：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：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

験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、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。

・判定：承認

③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 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相試験

・審議内容：治験実施状況報告書(2017/12/19 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。

・判定：承認

④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：モニタリング報告書（2017/11/30、2017/12/1 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。

・判定：承認

⑤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 veliparib の国際共同第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

⑥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1報 2017/12/21、第2報 2017/12/22 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

⑦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 2017/12/26 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>【安全性情報】 安全性に関して 55 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 13 件、国内報告 65 件、海外報告 74 件、措置報告：9 件）が提供された。 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】 前回以降、11 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、期間の延長：1 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：1 件であった。</p>
其他	<p>①「平成 29 年度 第 9 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。 ②血液内科 村山 徹先生より、「治験審査委員会承認前の同意説明文書による再同意取得に関する報告」についての報告がされた。</p>