

平成 30 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 31 年 1 月 9 日（水） 16 : 35～18 : 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、芳賀検査技師長、津田消化器内科部長、中尾薬剤部次長、長澤看護部次長、辻野放射線部長、根来医師(外部委員)、前田弁護士（外部委員）

審議案件	【新規・変更・その他】
	①研究名：ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C)および PF-06944076 の第 3 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。 ・判定：修正の上承認
	②研究名：中外製薬㈱の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 ・審議内容：治験実施状況報告書（2018/12/18 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
	③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 3 報 2018/12/14 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：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
⑤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 別紙 2 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：(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、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：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

・審議内容：レター (M16-289 TAHOE Study Enrollment Closure Notification 05Dec2018) 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：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

・審議内容：レター (M16-298\_MERU Dear Investigator Letter 05Dec2018) 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：MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験

・審議内容：治験実施状況報告書 (2018/12/18 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

⑩研究名：MET エクソン 14 スキップ変異もしくは MET 遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験 (治験実施計画書番号：Co-MET)

・審議内容：モニタリング報告書 (2018/12/11 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。

・判定：承認

⑪研究名：RET 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌及び RET 活性が亢進したそ

- の他の癌を含む進行固形癌患者を対象とした LOXO-292 経口剤の第 I/II 相試験
- ・ 審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書の変更、EORTC QLQ-C30、便通日誌に基づき、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：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：その他（カペシタビン添付文書）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
- ⑬ 研究名：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2018/12/7 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
- 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)
- ・ 審議内容：添付文書（アブラキサン）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：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、説明同意文書の変更、モニタリング報告書（2018/11/28 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：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
- ・ 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
- ⑰ 研究名：HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第 II 相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2018/12/13日付）、モニタリング報告書（2018/12/6日付）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。

・判定：承認

⑱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（2018/12/10日付）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。

・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：レター（治験実施計画書のご連絡）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 2018/12/21、第2報 2018/12/27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

㉑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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2018/12/25、第2報 2019/1/4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。

・判定：承認

㉒研究名：RET 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌及び RET 活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象とした LOXO-292 経口剤の第Ⅰ/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 2018/12/30、第2報 2018/12/31、第3報 2019/1/1、第4報 2019/1/4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。

・判定：承認

#### 【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 16 件、国内報告 45 件、

	海外報告 66 件、措置報告：5 件、研究報告：12 件、その他（企業より入手した副作用情報）：1 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。
報告	<p>【迅速審査結果報告】</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。</p> <p>審査内容は、実施体制の変更：9 件、QOL 調査票の変更：1 件であった。</p>
その他	①「平成 30 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。