

平成 29 年度第 11 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 2 月 14 日（水）16：45～19：05
開催場所	2 階応接室
出席者	富永副院長、成田副院長、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、松本看護部次長、根来医師(外部委員)、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：ノバルティスファーマ(株)依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書(2018/1/11 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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>② 研究名：肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（医師主導治験）</p> <p>・審議内容：治験終了報告書（2018/1/19 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> <p>③ 研究名：小野薬品工業(株)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</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書(2018/1/22 日付)、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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>④ 研究名：小野薬品工業(株)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</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書(2018/1/22 日付)、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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>⑤ 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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書(2018/1/11 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。</p> <p>・判定：承認</p>

⑥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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書(2018/1/11 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

⑦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

・審議内容：治験実施状況報告書(2018/1/11 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

⑧研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験

・審議内容：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

⑨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：治験実施計画書、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：第 I b 相/第Ⅲ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

⑪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：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

⑫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：治験実施状況報告書 (2018/1/19 日付) 、モニタリング報告 (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

⑬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：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

⑭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Ⅱ相試験

・審議内容：説明同意文書の変更、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

⑮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：治験実施状況報告書（2018/1/19 日付）、治験薬概要書、治験実施計画書、安全性情報の取り扱いに関する手順書、レンバチニブ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

⑯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（2018/1/26 日付）、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

⑰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：治験実施状況報告書（2018/1/11 日付）、治験実施計画書、説明同意文書、別紙 1、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

⑱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：治験実施状況報告書（2018/1/24 日付）、説明同意文書、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

⑱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：説明同意文書の変更、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：MK-1308 第 I 相試験

・審議内容：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

㉑研究名：細胞診検体により T790M 変異陽性が確認された EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における Osimertinib 療法の多施設共同単群第 II 相試験

・審議内容：治験実施計画書別冊 1、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：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：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

㉓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：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：大鵬薬品工業(株)と(株)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

・審議内容：治験実施状況報告書（2018/1/12 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：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシルマブ) 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

②⑥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

②⑦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：治験薬概要書の変更、医療記録の回収に関する手順書、重篤な有害事象に関する報告書（第4報 2018/1/18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

②⑧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：Note to Investigators 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：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

③⑩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：治験実施計画書、説明同意文書、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

⑳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：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

㉑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、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

㉒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：治験実施状況報告書(2018/1/11 日付)、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

㉓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：治験実施計画書別紙 1、スーテント、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

㉔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 2 報 2017/6/15、第 3 報 2018/1/24、第 2 報 2018/1/11、第 3 報 2018/1/11 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

㉕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：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

⑳研究名：パレクセル・インターナショナル㈱（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：治験実施状況報告書（2018/1/16 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

㉑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（2018/1/22 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

㉒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：治験実施状況報告書（2018/1/19 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

㉓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

㉔研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：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

㉕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：キイトルーダ添付文書、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

⑬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

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：キイトルーダ、パラプラチ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

⑮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

・審議内容：キイトルーダ添付文書の変更、治験実施状況報告書（2018/1/26 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

⑯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：治験実施状況報告書（2018/1/19 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

⑰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：キイトルーダ添付文書、治験 ID 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

⑱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：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

④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：治験実施計画書、説明同意文書、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

⑤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、キイトルーダ添付文書、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

⑥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：治験実施計画書別紙 1、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

⑦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：治験実施状況報告書（2018/1/30 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

⑧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：治験実施状況報告書（2018/1/24 日付）、治験分担医師・治験協力者リストの変更、モニタリング報告書（2017/12/26、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

⑨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：治験実施状況報告書（2018/1/19 日付）、治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、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>㊦ 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"> ・審議内容：治験実施計画書逸脱の警告レターに基づき、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 <p>㊧ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>㊨ 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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2018/2/5、第2報 2018/2/9 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 65 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 2 件、国内報告 130 件、海外報告 131 件、措置報告：3 件、研究報告：1 件、取り下げ報告：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。</p>
報告	<p>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、24 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：17 件、期間の延長：2 件、治験分担医師・協力者の追加と削除：7 件であった。</p>
其の他	<p>①「平成 29 年度 第 10 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> <p>②薬剤部より、治験薬管理経費ポイント算出表の改訂について報告がされた。</p>