

平成 30 年度第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 31 年 2 月 13 日 (水) 17:00～:19:00
開催場所	2 階応接室
出席者	富永副院長、小野管理局長、松本総務部長、村山検査部長、津田消化器内科部長、辻野放射線部長、松本薬剤部長、芳賀検査技師長、中尾薬剤部次長、長澤看護部次長、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：再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、他施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4 ・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：中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5541267 (アテゾリズマブ) 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。 ・判定：修正の上承認
	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：レター(治験実施計画書で規定した遺伝子解析の実施について)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：ONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書(2019/1/22 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
	⑤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：添付文書(キイトルーダ)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：MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・審議内容：添付文書(キイトルーダ)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：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：治験実施状況報告書(2019/1/23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：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(2019/1/9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

⑨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

・審議内容：治験実施状況報告書(2019/1/8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：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

・審議内容：治験実施状況報告書(2019/1/10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：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(2019/1/10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。

妥当性について審議した。

・判定：承認

⑫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 (2019/1/11 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

⑬研究名：中外製薬(株)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、添付文書(テセントリク点滴静注)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：中外製薬(株)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：中外製薬(株)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：治験実施計画書、国内追加事項、別紙 1、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

⑯研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験

・審議内容：添付文書(キイトルーダ)の変更に基づき、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

⑰研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象とした INC280 の第Ⅱ相試験

・審議内容：レター (コホート 5a 登録終了及び FISH 検査中止のお知らせ) 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：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：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（2019/1/8 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。

・判 定：承認

⑳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：添付文書（キイトルーダ）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：（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、説明同意文書、補償に関する資料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：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（2019/1/8 日付）、モニタリング報告書（2019/1/28 日付）安全性情報の取り扱い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

㉓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（2019/1/22 日付）、治験実施計画書別紙 2、添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

②④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（2019/1/10 日付）、添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

②⑤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：治験薬概要書の変更に基づき、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

②⑥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：重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報 2019/1/24、第 2 報 2019/1/25、第 3 報 2019/1/28 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

②⑦研究名：MK-1308 第 I 相試験

・審議内容：添付文書(キイトルーダ)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

②⑧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：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

②⑨研究名：MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験

・審議内容：添付文書(キイトルーダ)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

③⑩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

・審議内容：治験実施状況報告書（2019/1/11 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：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5報 2019/1/16 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：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：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

㉒研究名：PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第 II 相試験

・審議内容：モニタリング報告書（2018/12/4 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

㉓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（2019/1/15 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

㉔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3報 2019/1/18 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

㉕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：説明同意文書の変更に基づき、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

⑳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：症例報告書の見本、添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

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、Letter of siDMC、症例報告書の見本、添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

㉒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：添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

㉓研究名：株式会社ヤクルト本社の依頼による Resminostat の第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2019/1/9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

㉔研究名：MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：添付文書（オキサリプラチン、カペシタビン、キイトルーダ）、患者さん教育資料の変更に基づき、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

㉕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（2019/1/11日付）、モニタリング報告書（2019/1/29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

⑬研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

⑭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：添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

⑮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（キイトルーダ）の変更に基づき、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

⑯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：治験実施状況報告書（2019/1/17日付）、添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

⑰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：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）

・審議内容：モニタリングの実施に関する手順書の変更、モニタリング報告書（2018/12/26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：進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、添付文書（レンビマ、キイトルーダ）の変更に基づき、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

⑩研究名：治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験

・審議内容：添付文書(キイトルーダ)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：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、添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

⑫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、添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

⑬研究名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：添付文書（キイトルーダ）の変更に基づき、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

⑭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：治験終了報告書（2019/1/22 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：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（2019/1/22 日付）、モニタリング報告書（2018/12/13 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

⑯研究名：アヴィン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

	<p>相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2019/1/18日付）、治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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 <p>㉞ 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：開発の中止等に関する報告書（2019/1/24日付）に基づき、特に問題なく治験が中止したことが報告された。 <p>㉟ 研究名：初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カード、治験薬概要書の変更にに基づき、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 <p>㊱ 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5報 2019/2/7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
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して66試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告2件、国内報告76件、海外報告166件、措置報告：37件、研究報告：1件、その他（取り下げ：3件、企業より入手した副作用情報：1件、使用上の注意改訂のお知らせ：1件、対象外追加報告：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。</p> <p>審査内容は、実施体制の変更：12件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：11件、期間延長：1件、治験終了および被験者の最終観察の手順のお知らせ：1件、データモニタリング委員会結果に関するレター：1件であった。</p>
其他	<p>①「平成30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>