

平成 29 年度第 12 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 30 年 3 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、村山検査部長、 津田消化器内科部長、芳賀検査技師長、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：株式会社ヤクルト本社の依頼による Resminostat 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：承認 <p>②研究名：ONO-4538 頭頸部がんに対する第 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 <p>③研究名：中外製薬㈱の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書(2018/2/8 日付)、治験実施計画書、説明同意文書、被験者の補償について説明した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 <p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書(2018/2/14 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 <p>⑤研究名：MK-3475 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、別紙の変更にに基づき、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 <p>⑥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</p>

・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

⑦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

・審議内容：治験実施計画書レター、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

⑧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 1b/Ⅱ 相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2018/2/8 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

⑨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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2018/2/23 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

⑩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：説明同意文書の変更、モニタリング報告書（2018/2/15 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：濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験

・審議内容：バイオマーカー検査結果に関するレターに基づき、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：小野薬品工業(株)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

・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

- ⑬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：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
- ⑭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
- ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第3報 2018/2/26 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
- ⑮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
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2018/2/27 日付）、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
- ⑯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：治験実施状況報告書（2018/2/26 日付）、治験実施計画書の変更、NOTE TO FILE 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：治験終了報告書（2018/2/16 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。
- ⑱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：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：治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの変更にに基づき、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：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：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：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：治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの変更にに基づき、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：アストラゼネカ㈱の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ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：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：MSD㈱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：治験実施状況報告書（2018/2/5 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：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
- ㉖ 研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験
- ・ 審議内容：説明同意文書の変更、治験実施計画書についてのお知らせに基づき、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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした
BYL719(Alpelisib)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：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

㉒ 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：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2018/2/28 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

㉓ 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：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：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、附随研究計画書、治験薬概要書、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：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：治験実施計画書 別冊、治験薬の管理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

㉖ 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：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

③④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：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

③⑤研究名：ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 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

③⑥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：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

③⑦研究名：ゼリア新薬工業㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験

・審議内容：治験薬概要書に変更に基づき、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

③⑧研究名：ゼリア新薬工業㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 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 2018/2/27 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

③⑨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(FIGO III B-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、手順書（安全性の取り扱い、治験薬の管理）の変更、モニタリン

	<p>グ報告書（2018/1/29、2018/2/19 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑩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>⑪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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2018/2/28 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 <p>⑫研 究 名：ゼリア新薬工業㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験</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 2 報 2018/3/9 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>⑬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 4 報 2018/3/14 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
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 62 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 5 件、国内報告 76 件、海外報告 107 件、措置報告：6 件、定期報告：1 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、15 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：12 件、治験分担医師の削除：1 件、症例追加：2 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「平成 29 年度 第 11 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>