

平成 30 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 30 年 4 月 11 日（水）18：25～19：51
開催場所	2 階応接室
出席者	富永副院長、中川副院長、小野管理局長、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、中尾薬剤部次長、松本看護部次長、 根来医師(外部委員)、前田弁護士（外部委員）

	【新規・変更・その他】
審議案件	<p>①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</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：塩野義製薬(株)の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書(2018/3/15 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 <p>③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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の変更に基づき、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>④研究名：アストラゼネカ(株)の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書(2018/3/26 日付)、治験薬概要書、被験者への支払い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 <p>⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書 国内追加事項の変更に基づき、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：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：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：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：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：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

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3報 2018/3/28 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

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：モニタリングの実施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

⑪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：CRIZOTINIB Core Data sheet 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：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：Note to File、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。

議した。

・判定：承認

⑬研究名：MK-1308 第 I 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：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、説明同意文書の変更、モニタリング報告書（2018/3/29 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：MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書、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

⑯研究名：小野薬品工業㈱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：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

⑰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：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

⑱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：医療記録の回収に関する手順書に基づき、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：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：責任医師の取り下げにより次月審議とする。

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：治験実施計画書、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

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：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

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：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

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：説明同意文書、保険外併用療養費支給対象外経費についての変更に基づき、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：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：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：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：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：治験実施状況報告書（2018/3/7 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

②⑦ 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：治験実施計画書、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

②⑧ 研究名：DS-8201a の第Ⅱ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：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（2018/3/16 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

③⑩ 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：治験実施計画書、説明同意文書、モニタリング報告書（2018/3/20 日付）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

③⑪ 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：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

③⑫ 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Ⅲ相試験

	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2018/3/19 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 <p>③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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：症例報告書の見本の変更にに基づき、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：第一三共(株)の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2018/1/19 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 <p>⑤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：レター（遺伝子型の探索研究の実施について）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 <p>⑥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</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 2018/3/31、第2報 2018/4/6、第3報 2018/4/10 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
	<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 4 件、国内報告 54 件、海外報告 80 件、措置報告：1 件、研究報告：2 件、取り下げ報告：2 件、報告対象外追加報告：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、22 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：16 件、治験分担医師・治験協力者の削除：2 件、症例追加：2 件、報告事項:2 件であった。</p>
その他	<p>①「平成 29 年度 第 12 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>

