

平成 30 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 30 年 5 月 9 日（水） 17：38～19：20
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、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、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）

【新規・変更・その他】	
審議案件	<p>①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）</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：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</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：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</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>④研究名：中外製薬㈱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：治験実施状況報告書（2018/4/5 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 <p>⑤研究名：中外製薬㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2018/4/5 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

⑥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：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：治験実施状況報告書（2018/4/19 日付）、治験実施計画書、説明同意文書、服薬日誌、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

⑧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：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

⑩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：レター及び、キイトルーダ添付文書変更にに基づき、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

⑪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

⑫研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ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

⑬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：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：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：MK-1308 第 I 相試験

・審議内容：レター及び、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：MSD 株式会社の依頼による第 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

⑰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

⑱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：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

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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報2018/4/12、第2報2018/4/19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

㉑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：被験者の募集の手順（広告）に関する資料に基づき、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：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

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、スニチニブ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：治験実施状況報告書（2018/4/24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：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：ONO-4538 頭頸部がんに対する第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

②⑦研究名：中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組み換え）の後期第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

②⑧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：治験実施状況報告書（2018/4/25 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

②⑨研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行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：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

③⑩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：説明同意文書、治験薬概要書、添付文書（リムパーザ錠）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

③⑪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

③②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

③③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：治験実施状況報告書（2018/4/23 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

③④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 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

③⑤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：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：治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書（リムパーザ錠）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：DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）

・審議内容：モニタリング報告書（2018/4/2 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

③⑧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

③⑨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：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

④⑩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

④⑪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：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

④⑫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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2018/4/16、第2報 2018/4/24 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

④⑬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：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

④⑭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

	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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巢癌、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、モニタリングに関する手順書の変更、モニタリング報告書(2018/3/29、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 <p>⑯研究名：レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)</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 2018/5/2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>⑰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</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 2018/5/7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
	<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98件、海外報告115件、措置報告：11件、定期報告：1件、治験安全性最新報告概要：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、36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：13件、治験分担医師・治験協力者の削除：22件、症例追加：2件であった。</p>
其他	<p>①「平成30年度 第1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治験標準業務手順書(医師主導治験含む)を体制変更のため改訂し、委員長より報告され、承認された。</p>