

平成 30 年度第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催年月日 | 平成 30 年 6 月 13 日 (水) 17 : 48~19 : 16 |
| 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、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) |

| | |
|------|---|
| | 【新規・変更・その他】 |
| 審議案件 | <p>①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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：テセントリク点滴静注 1200mg 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>②研究名：MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書 (2018/5/24 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 <p>③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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、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 <p>④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</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>⑤研究名：ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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 |

⑥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：治験実施状況報告書(2018/5/24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

⑦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：モニタリング報告書(2018/5/7、5/11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：レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第2報2018/5/23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

⑨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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報2018/5/25、第2報2018/5/30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

⑩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：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

⑪研究名：MK-1308第Ⅰ相試験

・審議内容：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

⑫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：モニタリング報告書(2018/5/18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

⑬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：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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2018/5/21、第 2 報 2018/5/28 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

⑮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：ONO-4538 頭頸部がんに対する第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)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

⑱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

⑲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：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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2018/5/31 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：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2報 2018/5/14 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

㉓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：添付文書の変更、April2018eDMC Meeting Outcome 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：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：症例報告書の見本、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

㉕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

②⑥ 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：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：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

②⑧ 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：治験終了報告書（2018/5/28 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。

②⑨ 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：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

③⑪ 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

③⑫ 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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2018/5/31 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

③③ 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：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

③④ 研 究 名：HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ペバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第 II 相試験

・ 審議内容：モニタリング報告書（2018/4/26 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

③⑤ 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 別紙 3、説明同意文書の変更、レンバチニブ服用の手引きに基づき、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：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：治験実施状況報告書(2018/5/30 日付)、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

③⑦ 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：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

③⑧ 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ペバシズマブ（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：モニタリング報告書（2018/4/26、4/26 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

⑨研究名：再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、別紙の変更に基づき、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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2018/6/4、第 2 報 2018/6/11、第 3 報 2018/6/13 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：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と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2018/6/5、第 3 報 2018/6/7 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

⑫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 1 報 2018/6/8、第 2 報 2018/6/11 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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2018/6/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】 安全性に関して 68 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 2 件、国内報告 100 件、海外報告 140 件、措置報告：30 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】 前回以降、39 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・治験協力者の変更：21 件、症例追加：1 件、期間延長：1 件であった。</p> |
| その他 | <p>①「平成 30 年度 第 2 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> |