

## 平成 30 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 30 年 7 月 11 日（水） 17：40～18：56
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、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）

	<b>【新規・変更・その他】</b>
審議案件	<p>①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"> <li>・審議内容：治験薬の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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>②研究名：アストラゼネカ㈱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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：被験者の健康被害の補償について説明した文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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>③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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>④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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑤研究名：第Ⅰb相/第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

・判 定：承認

⑥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：重篤な有害事象に関する報告書（第3報 2018/6/25 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

⑧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：治験実施計画書、同意説明文書、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

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1相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2018/6/20 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：MK-1308 第Ⅰ相試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書の変更、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

⑪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二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ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

⑫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：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

⑬ 研 究 名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・ 審議内容：治験実施に関する連絡に基づき、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：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）

・ 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

⑮ 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 1 報 2018/6/5、第 2 報 2018/6/25 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。

※依頼者見解により、取り下げとする。

⑯ 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：治験実施状況報告書（2018/6/14 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

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：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：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806（ラムシルマブ）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

⑳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 2018/6/14 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

㉑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 2018/6/28 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

㉒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：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2018/6/8 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

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：治験実施状況報告書（2018/6/28 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

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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2018/6/22 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：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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2018/6/27 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

②⑧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

・審議内容：治験終了報告書（2018/6/18 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：モニタリング報告書（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

③⑩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：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：監査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

- ⑳ 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：治験終了報告書（2018/6/7 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。
- ㉑ 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（2018/6/20 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
- ㉒ 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 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：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、治験薬概要書の変更、被験者募集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
- 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：治験実施計画書 説明同意文書、治験薬概要書の変更、被験者募集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
- ㉕ 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：治験実施計画書、別紙 1 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：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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：モニタリング報告書（2018/6/5、2018/6/5 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2018/7/3 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑩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"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2018/7/4 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑪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"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2018/7/6 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul>
	<p><b>【安全性情報】</b></p> <p>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 7 件、国内報告 87 件、海外報告 105 件、措置報告：36 件、その他（伝達取下げ報告、企業より入手した副作用情報、報告対象外追加報告））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><b>【迅速審査結果報告】</b></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。審査内容は、実施体制の変更：17 件、治験分担医師・治験協力者の変更：6 件、症例追加：3 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「平成 30 年度 第 3 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>