

平成 30 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 30 年 8 月 8 日（水）18：43～20：22
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、 松本薬剤部長、芳賀検査技師長、中尾薬剤部次長、辻野放射線部長、 根来医師(外部委員)、前田弁護士（外部委員）

審議案件	【新規・変更・その他】
	①研究名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 ・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
	②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
	③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：治験実施状況報告書(2018/7/5 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
	④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：治験終了報告書（2018/7/24 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。
	⑤研究名：ノバルティスファーマ(株)依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験 ・審議内容：治験終了報告書（2018/7/12 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。
⑥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

・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

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：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

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：治験実施計画書、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：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(2018/7/17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 Date 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

⑪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：治験薬概要書の変更、モニタリング報告書(2018/7/11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

⑫研究名：日本人 ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象としたブリガチニブの単群多施設共同第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：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：モニタリング報告書(2018/7/10 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

⑭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 2018/7/20、第2報 2018/7/23 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

⑮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：治験薬概要書の変更、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

⑯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2報 2018/7/12 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：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 2018/7/19 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

⑱研究名：ONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験

・審議内容：被験者募集に基づき、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 頭頸部がんに対する第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 2018/7/30 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

⑳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

㉑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：治験実施状況報告書（2018/7/17 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：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：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

㉓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：安全性情報の取扱い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

㉔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

・審議内容：モニタリング報告書（2018/6/26、2018/6/26 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

	<p>⑳研究名：アヅィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の国際共同第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>㉑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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2018/8/7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64試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告4件、国内報告90件、海外報告114件、措置報告：45件、研究報告：3件、その他（企業より入手した副作用情報、報告対象外使報告））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>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、27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：19件、治験分担医師・治験協力者の変更：5件、症例の追加：1件、期間の延長：2件、NOTE TO FILE：1件、統一書式の変更：1件であった。</p>
其他	<p>①「平成30年度 第4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>