

平成 30 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 30 年 9 月 12 日 (水) 17 : 43~19 : 45
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)

審議案件	【新規・変更・その他】
	①研究名：パレセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 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：ステージⅣの非小細胞肺癌（NSCLC）を対象とした、一次治療としてのニボルマブ+イピリムマブと化学療法との併用療法を、化学療法単独と比較する第Ⅲ相ランダム化試験 ・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
	③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：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
	④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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2018/8/23 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。 ・判定：承認
	⑤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 2 報 2018/8/27 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。 ・判定：承認

- ⑥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：治験実施状況報告書（2018/8/28日付）、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：ONO-4538 頭頸部がんに対する第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
- ⑧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2報 2018/8/10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
- ⑨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：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
- ⑩研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
- ・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
- ⑪研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
- ・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
- ⑫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

・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

⑬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：説明同意文書、治験実施計画書 別紙2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：（治験国内管理人）クインタイトルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RDX-101 の第2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（Entrectinib の製剤変更について）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

⑮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：症例報告書の見本の変更及び、逸脱に関する注意喚起についてのレター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

⑯研究名：MK-1308 第I相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2018/8/23 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

⑰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（2018/8/16 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

⑱研究名：アヴィン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：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

⑱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に関する資料の変更にに基づき、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第Ⅰ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

㉑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：治験被験者の募集の手順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：**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：治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書の見本、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

㉓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：篤な有害事象に関する報告書 (第3報 2018/8/10 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

㉔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：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

②⑤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：治験終了報告書（2018/8/1 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。

②⑥研 究 名：ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2018/8/6 日付）、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：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：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：治験実施状況報告書（2018/8/28 日付）、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

②⑨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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2018/8/17、第2報 2018/8/22、第3報 2018/8/31 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

③⑩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：説明同意文書、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

③⑪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

③②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：治験実施計画書の変更、レター (Outcome of DMC meeting) 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：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験

・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

③④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2報 2018/8/13、第3報 2018/8/20 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

③⑤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（2018/8/8 日付）、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

③⑥研究名：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

③⑦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、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

③⑧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：説明同意文書、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

③⑨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：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

④⑩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：治験終了報告書（2018/8/21 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。

④①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：モニタリング報告書（2018/8/14 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

④②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、別冊1、治験薬概要書、説明同意文書の変更、モニタリング報告書（2018/8/3 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

④③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：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

④④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 2018/8/14、第2報 2018/8/17 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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑥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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：別紙の変更、モニタリング報告書（2018/7/30、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 <p>⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2018/8/9 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>⑧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</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 2018/9/4、第 2 報 2018/9/11 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 <p>⑨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</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 2018/9/7 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】 安全性に関して 63 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 6 件、国内報告 82 件、海外報告 109 件、措置報告：22 件、使用上の注意改訂のお知らせ、その他（企業より入手した副作用情報）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、16 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：11</p>

	件、治験分担医師・治験協力者の変更：3件、症例の追加：1件、期間の延長：1件であった。
其 の 他	①「平成30年度 第5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。 ②事務局より、治験費用ポイント算出表(研究費、CRC経費)の改訂について報告がされた。