

平成 30 年度第 7 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 30 年 10 月 10 日（水） 17：43～19：45
開催場所	2 階応接室
出席者	富永副院長、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、辻野放射線部長、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：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした 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：PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ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
	③研究名：塩野義製薬(株)の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験 ・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
	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：添付文書（スーテント、インライタ）、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
	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 2018/9/14 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
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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2018/9/14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

⑦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：重篤な有害事象に関する報告書（第4報 2018/9/13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

⑧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：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：治験終了報告書（2018/9/28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。

⑩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

・審議内容：治験実施状況報告書(2018/9/10日付)、添付文書（タグリッソ錠）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

⑪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Ⅱ相試験

・審議内容：添付文書（タグリッソ錠）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

⑫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：治験実施状況報告書(2018/9/19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

⑬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：レター (Contraception Clarification Letter_B7461001)、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

⑭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

⑮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 (2018/9/21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

⑯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

⑰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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書の変更、その他 (Protocol Clarification Letter) 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：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：治験参加カードの変更、レター (Protocol Administrative Change Letter、B7461006 試験治験実施計画書の記載の明確化) 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：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：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：MK-1308 第 I 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

㉑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：治験実施状況報告書（2018/9/20 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第 I 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

㉓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（2018/9/18 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

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：治験実施状況報告書 (2018/9/25 日付) 同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、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：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：同意説明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

②⑥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：同意説明文書の変更にに基づき、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

②⑦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：その他（Recommendation Form、NOTE TO FILE）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：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、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：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 2018/9/26 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

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：治験薬概要書、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

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：治験実施状況報告書（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

⑳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：治験実施状況報告書(2018/9/27 日付)、治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、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

㉑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、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

㉒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 2018/9/19、第2報 2018/9/26 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

㉓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 2018/9/20、第2報 2018/9/26 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

㉔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：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

㉕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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2018/9/25 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

㉖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

③⑨研究名：MK-3475 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

④⑩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：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

④①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

④②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

④③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：治験実施計画書及び別冊、治験薬概要書、説明同意文書、治験参加証の変更、モニタリング報告書（2018/9/21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

④④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

④⑤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

④⑥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：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

④⑦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3報 2018/9/27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

④⑧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

④⑨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：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

④⑩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：説明同意文書、治験薬概要書の変更、レター（治験適格患者登録のお願い）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：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：説明同意文書の変更、Patient Information Note Addendum4、モニタリング報告書(2018/8/30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

㊸研究名：アヴィン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

・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

㊹研究名：ONO-4538 頭頸部がんに対する第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

㊺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4報 2018/10/3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

㊻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 2018/10/3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

㊼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 2018/10/3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

㊽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：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2018/10/10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。

	<p>・判 定：承認</p> <p>【安全性情報】 安全性に関して 61 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 12 件、国内報告 91 件、海外報告 105 件、措置報告：7 件、その他（取り下げ報告）：2 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、10 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：5 件、治験分担医師・治験協力者の変更：2 件、症例の追加：2 件、レター（外部データモニタリング委員会（E-DMC）の結果に関するお知らせ）：1 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「平成 30 年度 第 6 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>