

## 平成 30 年度第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 30 年 11 月 14 日（水） 17：28～19：35
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、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	<b>【新規・変更・その他】</b>
	<p>①研究名：治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>・判定：修正の上承認</p>
	<p>②研究名：初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験</p> <p>・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。</p> <p>・判定：修正の上承認</p>
	<p>③研究名：統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験</p> <p>・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。</p> <p>・判定：修正の上承認</p>
	<p>④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</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>⑤研究名：MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2018/10/26 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。</p>	

・判 定：承認

⑥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

⑦研 究 名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) (国内治験管理人) の依頼による CRIZOTINIB の第 2 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

⑧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、国内追加事項、別紙 1、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

⑨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、説明同意文書の変更、レター（説明同意文書補遺(案)発行のご連絡）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

⑩研 究 名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験

・審議内容：治験終了報告書(2018/10/17 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。

⑪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：説明同意文書、治験薬概要書、レンバチニブ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

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二次療法としての

Rovalpituzumab tesirine 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、治験実施状況報告書(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。

・ 判 定：承認

⑬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：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書(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。

・ 判 定：承認

⑭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：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：治験参加カード、Medicine Certificate 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：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

⑰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：同意説明文書の変更、レター（治験実施計画書第 4.5 版の改訂に関するご連絡）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

⑱研究名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象

とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第 3 相試験

・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

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：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2018/10/25 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

⑳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 5 報 2018/10/16 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

㉑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 3 報 2018/10/24 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

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 2018/10/24 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

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：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

②⑤ 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：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

②⑥ 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：被験者への支払い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

②⑦ 研 究 名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした BYL719(Alpelisib)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

②⑧ 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

②⑨ 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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2018/10/22、第 2 報 2018/10/24 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

③⑩ 研 究 名：DS-8201a の第 II 相試験（医師主導治験）

・ 審議内容：治験薬概要書、説明同意文書の変更、治験実施状況報告書（2018/10/10 日付）、モニタリング報告書（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

- ⑳ 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（2018/10/22 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：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：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：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、説明同意文書、治験薬の管理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
- ㉓ 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、説明同意文書、治験薬概要書、ePRO スクリーンショットの変更にに基づき、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：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：治験実施計画書の変更、レター(併用薬（シスプラチン・カルボプラチン・ペメトレキセド）についてのお知らせ）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：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（2018/9/26 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

	<p>⑳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</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 2018/10/31 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>㉑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</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1報 2018/10/31 日付、第2報 2018/11/8 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>㉒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</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 2018/11/12 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。</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 63 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 9 件、国内報告 92 件、海外報告 115 件、措置報告：19 件、その他（企業より入手した副作用情報）：2 件、報告対象外追加報告：1 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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、21 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：13 件、治験分担医師・治験協力者の変更：7 件、レター（外部データモニタリングに関するお知らせ）：1 件であった。</p>
其他	<p>①「平成 30 年度 第 7 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>