

平成 30 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 30 年 12 月 12 日 (水) 17 : 25~19 : 12
開催場所	2 階応接室
出席者	富永副院長、中川副院長、松本総務部長、村山検査部長、芳賀検査技師長、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、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：武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第 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
	②研究名：武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第 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：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 ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験 ID 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
	④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
⑤研究名：中外製薬(株)の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 ・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	

- ⑥研究名：小野薬品工業(株)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：遺伝子検査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
- ⑦研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書 付録 1 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：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書 付録 1 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：アストラゼネカ(株)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
- ⑩研究名：第Ⅰb相/第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書(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。
 - ・判定：承認
- ⑪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：治験実施状況報告書(2018/11/16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
- ⑫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：Dear Investigator Letter、治験実施状況報告書(2018/11/14 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
- ⑬研究名：(治験国内管理人) クインタイルズ・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 RXDX-101 の第 2 相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書(2018/11/21 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
- ⑭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：治験実施計画書、説明同意文書の変更、モニタリング報告 (2018/11/16 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
- ⑮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：レター (Dear Investigator, 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
- ⑯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：治験終了報告書(2018/11/22 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。
- ⑰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：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
- 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：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

⑱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 2 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

⑳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（2018/11/15 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：レター（遺伝子型の探索研究の実施について）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

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：治験実施計画書、説明同意文書に基づき、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。

・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：レター（October 2018 eDMC Meeting Outcome）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、別紙 2 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：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：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

②⑥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：5-FU 添付文書（依頼者新規搬入品）、治験参加カード）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：アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行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：治験実施状況報告書（2018/11/26 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

②⑧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：治験実施状況報告書（2018/11/26 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

②⑨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：遺伝子型の探索研究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

③⑩研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2018/11/2 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

③⑪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：治験実施状況報告書（2018/11/16 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

③②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、別冊の変更、被験者募集資料に基づき、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

③③研究名：DS-8201a 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1報 2018/11/26、第2報 2018/11/29 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

③④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 別冊、治験薬の管理に関する手順書の変更、治験実施状況報告書（2018/11/16 日付）、モニタリング報告（2018/11/16 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

③⑤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：治験実施状況報告書（2018/11/26 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

③⑥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：モニタリング報告書（2018/10/15 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

③⑦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：血圧日誌の変更に基づき、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：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

㉒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：症例報告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：再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、別紙、投与の変更及び毒性管理ガイドラインの変更にに基づき、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：ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌の第 3 相試験

・審議内容：治験薬概要書の変更、レター（治験薬概要書、同意説明文書改訂に伴う連絡事項、最終解析の結果通知）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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書の変更、モニタリング報告書（2018/10/22、2018/10/22、2018/11/6 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。

・判定：承認

⑭研究名：ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験

・審議内容：治験薬概要書の変更、レター（治験薬概要書、同意説明文書改訂に伴う連絡事項）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：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

・審議内容：治験実施計画書別紙1、安全性情報の取り扱いに関する手順書別紙、被験者の安全性に係る資料（国内治験症例票、海外ラインリスト（2017/10/21～2018/10/20））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：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：重篤な有害事象報告書（第1報2018/12/3、第2報2018/12/7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

⑰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：重篤な有害事象報告書（第1報2018/12/5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

⑱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：重篤な有害事象報告書（第3報2018/12/7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

⑲研究名：DS-8201aの第II相試験（医師主導治験）

・審議内容：重篤な有害事象報告書（第3報2018/12/11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

【安全性情報】

	安全性に関して 62 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 6 件、国内報告 80 件、海外報告 120 件、措置報告：19 件、研究報告：12 件、その他（企業より入手した副作用情報）：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。
報告	<p>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、25 件の迅速審査（報告のみを含む。）が行われた。</p> <p>審査内容は、実施体制の変更：24 件、期間延長：1 件、症例の追加：1 件であった。</p>
その他	①「平成 30 年度 第 8 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。