

平成 30 年度第 12 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 31 年 3 月 13 日 (水) 17 : 27 ~ : 19 : 20
開催場所	2 階応接室
出席者	富永副院長、小野管理局長、中川副院長、松本総務部長、村山検査部長、津田消化器内科部長、辻野放射線部長、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 : 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 MK-7902 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 : 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 ・審議内容 : 治験実施状況報告書 (2019/2/1 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
	③研究名 : 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 ・審議内容 : 治験実施状況報告書 (2019/2/13 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
	④研究名 : MK-3475 第Ⅲ相試験 ・審議内容 : 添付文書 (キイトルーダ) 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
⑤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 : 治験実施計画書 付録 1、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	

⑥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：治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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：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 1b/Ⅱ相試験

- ・審議内容：治験終了報告書（2019/2/14 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。

⑧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：添付文書(キイトルーダ)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：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

⑩研究名：MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・審議内容：添付文書(キイトルーダ)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

⑪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：添付文書(キイトルーダ)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：MK-1308 第Ⅰ相試験

- ・審議内容：添付文書(キイトルーダ)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：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：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

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、治験薬概要書、添付文書(キイトルーダ)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：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：レター (安全性情報に係る手続き不備に関する対応について)、モニタリング報告書 (2019/2/19 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

⑯研究名：ONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、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：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：治験実施計画書、治験薬概要書、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

⑱研究名：MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験

・審議内容：添付文書(キイトルーダ)、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

- ⑱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：添付文書(キイトルーダ)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：ゼリア新薬工業株式会社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：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：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：治験実施状況報告書(2019/2/20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：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：治験実施計画書、説明同意文書の変更、治験実施状況報告書(2019/2/20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
- 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：治験実施計画書、添付文書(キイトルーダ)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
- 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：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
- 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：添付文書(キイトルーダ)、シスプラチン、患者さん教育用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

②⑥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：添付文書（キイトルーダ）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：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：添付文書（トラスツマブ、キイトルーダ）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：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：添付文書（キイトルーダ）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：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：添付文書（キイトルーダ）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

③⑩研究名：イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたレゴラフェニブ（regorafenib）の第Ⅱ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

③⑪研究名：MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書(2019/1/23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

③⑫研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：添付文書（キイトルーダ）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：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：添付文書（キイトルーダ）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：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：添付文書（キイトルーダ）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

⑤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：添付文書（キイトルーダ）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

⑥研究名：DS-8201aの第Ⅱ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、モニタリング報告書(2019/1/30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

⑦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(2019/2/5、2/20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

⑧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：添付文書（キイトルーダ）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：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

・審議内容：添付文書（キイトルーダ）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

⑩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

⑪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：Appendix for Japanese Institutions の変更、モニタリング報告書(2019/2/13 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

⑫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：治験実施計画書、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

⑬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：治験実施計画書、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

⑭研究名：ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C)および PF-06944076 の第3相試験

・審議内容：治験実施計画書 別紙、その他(eDiary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

⑮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

	<p style="text-align: center;">イピリムマブの第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 2019/3/1、3/4、第2報 2019/3/11 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>【安全性情報】</p> <p>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 5 件、国内報告 67 件、海外報告 113 件、措置報告：15 件、研究報告：1 件、その他（取り下げ：4 件、企業より入手した副作用情報：1 件、新たに確認された重要なリスク：4 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】</p> <p>前回以降、13 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：8 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：4 件、症例の追加：1 件であった。</p>
其他	<p>①「平成 30 年度 第 11 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> <p>②「臨床試験に携わる医療者等の資格認定に関する手順書」の見直しについての報告がされた。</p>