

## 西暦 2021 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2021 年 4 月 14 日（水） 18：28～19：31
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、前田管理局長、西山総務部長、村山検査部長、津田消化器内科部長、竹中放射線診断科部長、沼田薬剤部次長、日野看護部次長、根来医師（外部委員）、前田弁護士（外部委員）

【新規・変更・その他】
<p>①研究名：未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736)療法の多施設共同単群第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認</li> </ul> <p>②研究名：再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認</li> </ul> <p>③研究名：MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認</li> </ul> <p>④研究名：塩野義製薬㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書 (2021/3/4 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>⑤研究名：ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：説明同意文書 補遺の変更に基づき、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑥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</p>

多施設共同第2相試験

- ・審議内容: 終了報告書 (2021/3/24 日付) に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。

⑦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: 治験実施状況報告書 (2021/3/3 日付)、モニタリング報告書 (2021/3/15 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

⑧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: 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

⑨研究名: 切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験

- ・審議内容: 治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、別冊1 (デュルバルマブ毒性管理ガイドライン) 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: 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験

- ・審議内容: 治験実施状況報告書 (2021/3/2 日付)、キイトルーダ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

⑪研究名: 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)

- ・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

- ⑫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:治験実施状況報告書 (2021/3/2 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
- ⑬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:治験実施状況報告書 (2021/3/3 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
- ⑭研究名:アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
- ・審議内容:説明同意文書、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
- ⑮研究名:アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
- ・審議内容:説明同意文書、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
- ⑯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: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: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
- ⑱研究名:アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験

・審議内容:治験実施状況報告書(2021/3/16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:アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab 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 2021/3/18、第2報 2021/3/29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

⑳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:治験実施状況報告書(2021/3/5日付)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。

㉑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:終了報告書(2021/3/18日付)に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。

㉒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

㉓研究名:DS-8201a の第Ⅱ相試験(医師主導治験)

・審議内容:終了報告書(2021/3/25日付)に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。

㉔研究名:エーザイ株式会社依頼の第1相試験

・審議内容:重篤な有害事象に関する報告書(第4報 2021/3/19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

㉕研究名:日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・審議内容:治験実施計画書 補遺、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

②⑥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: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

・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: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:モニタリング報告書(2021/3/19日付)、治験薬概要書、治験薬管理に関する標準業務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

②⑨研究名:転移性(ⅣB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第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

③⑩研究名:根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

・審議内容:キイトルーダ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

- ⑳ 研究名:進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験 (医師主導治験)
- ・ 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
- ㉑ 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:進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗 EGFR 及び cMet 抗体の JNJ-61186372 を投与する第 I 相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
- ・ 審議内容:COVID-19 ワクチン接種に関するレターの変更に基づき、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:武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ・ 審議内容:終了報告書 (2021/3/19 日付) に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。
- ㉔ 研究名:中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第 III 相試験
- ・ 審議内容:治験実施状況報告書 (2021/3/5 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
- ㉕ 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 と XL184 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
- ㉖ 研究名:乳がんを有する成人女性及び健康成人女性を対象とした乳房用マイクロ波画像診断装置 IGS-0001 の有効性及び安全性を検討する単施設評価者盲検試験

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容:治験実施計画書、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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <p>⑳ 研究名:中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 52 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 58 件、海外報告 72 件、措置報告 17 件、年次報告 3 件、その他（取り下げ：3 件、企業より入手した副作用情報 1 件、企業より入手した治験薬安全性情報：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、20 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：14 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：4 件、期間延長：1 件、症例追加：2 件であった。</p>
その他	<p>①「2020 度 第 12 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>