

西暦 2021 年度第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2021 年 6 月 9 日 (水) 18 : 15~19 : 52
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、幸福検査技師長、上田薬剤部長、沼田薬剤部次長、長田副院長、日野看護部次長、根来医師 (外部委員)、前田弁護士 (外部委員)

<p>【新規・変更・その他】</p> <p>①研究名:MSD 株式会社の依頼による MK-7119 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</p> <p>②研究名:ノバルティスファーマ株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした BYL719 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</p> <p>③研究名:ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 (WJOG14620M) ・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:承認</p> <p>④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:終了報告書 (2021/4/19 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。</p> <p>⑤研究名:MK-3475 第Ⅲ相試験 ・審議内容:治験実施状況報告書 (2021/5/6 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</p> <p>⑥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:治験実施状況報告書 (2021/4/6 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</p> <p>⑦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>

- ・ 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: 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、レンビマ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
- ⑨ 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: 治験実施状況報告書 (2021/5/6 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
- ⑩ 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
- ⑪ 研究名: MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ・ 審議内容: 終了報告書 (2021/5/14 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。
- ⑫ 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 (2021/4/15 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
- 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 MK-7902 の第Ⅲ相試験
- ・ 審議内容: レンビマ添付文書、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。
 - ・ 判定: 承認
- ⑭ 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: モニタリング報告書 (2021/4/8 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。
 - ・ 判定: 承認

- ⑮ 研究名：アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 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（2021/4/30 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
- ⑯ 研究名：エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 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：大鵬薬品工業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、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：第一三共株式会社の依頼による第 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
- ⑲ 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
 ・ 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
- ⑳ 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：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
- ㉒ 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: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
- ②③ 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:症例報告書の見本の変更の変更に基づき、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 :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: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 :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)
- ・ 審議内容:症例報告書の見本、被験者の健康被害の補償について説明した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 :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:治験実施状況報告書 (2021/4/6 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
- ②⑦ 研 究 名 :再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 : CHRONOS-4
- ・ 審議内容:トレアキシン、リツキサソ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
- ②⑧ 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:治験実施状況報告書 (2021/4/7 日付) 、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: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
- 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: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: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:説明同意文書、シスプラチン添付文書、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
- ㉓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
- ㉔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:治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、シスプラチン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
- ㉕研究名:A Phase II study of Nivolumab plus low dose Ipilimumab as 1st line therapy in patients with advanced gastric or esophago-gastric junction MSI-H tumor
MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験
- ・審議内容:治験実施計画書、別冊、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
- ㉖研究名: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

- ③⑥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:終了報告書(2021/5/19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。
- ③⑦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
- ③⑧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
- ③⑨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(2021/4/15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
- ④⑩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:治験実施状況報告書(2021/4/1日付)、レンビマ添付文書、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
- ④⑪研究名:子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験
- ・審議内容:治験実施状況報告書(2021/4/1日付)、レンビマ添付文書、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
- ④⑫研究名:根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第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 別添の変更、モニタリング報告書(2021/5/7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
- ④⑬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(2021/4/13日付)、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更に基づき、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:アッヴィ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: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

④⑤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:モニタリングの実施に関する標準業務手順書の変更に基づき、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: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: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:シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第Ⅲ相試験

・審議内容:治験実施計画書(Memo to File)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

④⑧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:ドセタキセル国内添付文書、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。

・判定:承認

④⑨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:モニタリング報告書（2021/4/16 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。

・判定:承認

⑤⑩ 研究名:ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験

・審議内容:治験実施状況報告書（2021/5/18 日付）、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

⑤⑪ 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

⑤⑫ 研究名:ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験

・審議内容:治験実施状況報告書（2021/5/6 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

⑤⑬ 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

⑤⑭ 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:タキソテル添付文書、治験実施計画書、別紙、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

⑤⑮ 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

・審議内容:レンビマ添付文書、治験実施計画書別紙 2、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

⑤⑯ 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

・ 審議内容:問診票(スクリーニング期/画像検査実施期、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

⑤7 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、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

⑤8 研究名:アストラゼネカ株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:治験実施計画書、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

⑤9 研究名:中外製薬株の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第 III 相試験

・ 審議内容:リツキサン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

⑥0 研究名:第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第 III 相試験

・ 審議内容:治験実施計画書、治験薬概要書、ePRO スクリーンショット、被験者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

⑥1 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:重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報 2021/6/2、第 2 報 2021/6/9 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:国内報告 153 件、海外報告 185 件、措置報告 27 件、年次報告 8 件、研究報告 2 件、その他(取り下げ:5 件、企業より入手した副作用情報 3 件、企業より入手した治験薬安全性情報:2 件、伝達取り下げ報告:3 件、Dear Investigator Letter: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。

報告	<p>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、69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：26件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：43件、被験者への支払いに関する資料：1件であった。</p>
其他	<p>①「2021 度 第 1 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薬剤部より輸液ポンプ、輸液セット(閉鎖式を含む)、抗がん剤投与システムの切替について報告がされた。</p> <p>③「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴い、院内通知文である【当院で行う研究等における個人情報の取扱いについて】の変更が報告され院内周知とする。</p>