

## 西暦 2021 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催年月日 | 西暦 2021 年 7 月 14 日（水）17：35～19：00  |
| 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） |

|  |
|--|
| 【新規・変更・その他】  |
| <p>①研究名：MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) 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>②研究名：ノバルティスファーマ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書 付録 1 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>③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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書 別冊 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑤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</p> |

・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

⑥研究名:MK-1308 第 I 相試験

・審議内容: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

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:モニタリング報告書 (2021/6/1 日付)、終了報告書 (2021/6/18 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。

⑧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 LOX0-292 経口剤の第 I/II 相試験

・審議内容:説明同意文書、治験薬服用日誌、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

⑨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:モニタリング報告書 (2021/6/4 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。

・判定:承認

⑩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:Protocol Clarification Letter、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: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:MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験

・審議内容:治験実施計画書、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

⑬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:治験実施計画書、別紙1、説明同意文書、症例報告書の記載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

⑭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: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

⑮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: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

⑯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:治験実施計画書、説明同意文書、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

⑰研究名:MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験

・審議内容:キイトルーダ添付の変更に基づき、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

⑱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: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

⑱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:治験実施計画書、説明同意文書、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

⑳研究名:グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・審議内容:終了報告書(2021/6/16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。

㉑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:治験実施計画書、説明同意文書、被験者への支払いに関する費用の変更に基づき、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:ONO-4538 Phase III Study A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy  
ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

・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

㉓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:治験実施状況報告書(2021/6/8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

㉔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: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

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: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

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: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

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: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

②⑧研究名:胆道がんを対象とした第Ⅱ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

②⑨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

③⑩研究名:アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I/II 非小細胞肺癌の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:治験実施状況報告書(2021/6/1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

③① 研究名:MK-3475 第Ⅱ相試験

- ・審議内容: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

③② 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 別紙1、説明同意文書、Protocol Clarification Letter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

③③ 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: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

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:モニタリング報告書(2021/6/18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: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

③⑥ 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: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

③⑦ 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: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

③⑧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:治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書、オプジーボ点滴静注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

③⑨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(2021/6/1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

④⑩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

④⑪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:治験実施状況報告書(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

④⑫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 2021/6/17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

④③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:治験実施計画書、説明同意文書、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

④④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:治験実施状況報告書(2021/5/28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

④⑤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:治験実施状況報告書(2021/6/1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

④⑥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:治験実施状況報告書(2021/6/16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

④⑦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:モニタリング報告書(2021/5/26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

④⑧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:治験実施計画書別冊、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

④⑨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、PRO book let、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

⑤⑩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: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

⑥⑪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:モニタリング報告書(2021/6/22日付)、終了報告書(2021/6/29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。

⑥⑫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

⑥⑬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

⑥⑭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:説明同意文書、PRO(紙版)、その他の変更に基づき、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

⑥⑮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

|    |   |
|----|---|
|    | <p style="text-align: center;">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 2021/7/2、第2報 2021/7/5 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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <p>⑥⑥ 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</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 2021/7/8 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>⑥⑦ 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</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 2021/7/9、第2報 2021/7/12 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>⑥⑧ 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</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 2021/7/12 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 57 試験からそれぞれ情報(報告概要:国内報告 80 件、海外報告 95 件、措置報告 16 件、年次報告 4 件、研究報告 1 件、その他(取り下げ:5 件、伝達取り下げ報告 1 件、企業より入手した治験薬安全性情報:1 件)使用上の注意改訂のお知らせ 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、10 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:9 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更:1 件、期間延長:1 件であった。</p>  |
| 其の | <p>①「2021 年度 第 3 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>  |

|   |   |
|---|---|
| 他 | <p>②治験標準業務手順書(医師主導治験含む)を迅速審査対象の見直し及び手順書改廃についての追記のため改訂し、委員長より報告され承認された。</p> <p>③安全性情報担当薬剤部より、事前審査の運用の見直しの報告がされ承認された。</p> |
|---|---|