

西暦 2021 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2021 年 9 月 8 日（水）16：50～18：22
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:PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>②研究名:日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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"> ・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 <p>④研究名:MK-1308 第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:治験実施状況報告書（2021/8/2 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 <p>⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:レター（過敏症：追加情報のご提供のお願い）、調査依頼書/過敏症調査票の変更に基づき、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: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:Dear Investigator 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

⑦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:モニタリングの実施に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書 別紙 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。

・判定:承認

⑧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:治験実施状況報告書 (2021/8/11 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

⑨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:重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報 2021/8/12 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

⑩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: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:治験実施状況報告書 (2021/8/23 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

⑫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:治験実施状況報告書 (2021/8/6 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

⑬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、説明同意文書の変更、逸脱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

⑭研究名:グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の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(2021/8/27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。

⑮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:治験実施状況報告書(2021/8/18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

⑯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

⑱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、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

①⑨研究名:パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 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

②⑩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:治験実施状況報告書(2021/8/12 日付)、モニタリング報告書(2021/8/10 日付)、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

②⑪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
※責任医師欠席のため次月審査とする。

②⑫研究名:MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容:治験実施計画書 別紙 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。

・判定:承認

②⑬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

②⑭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

⑲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:治験実施状況報告書(2021/8/3日付)、オブジーゴ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: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:説明同意文書の変更、レター(治験実施計画書日本補遺1.4版に関するご連絡)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: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:治験責任医師、治験分担医師、治験責任医師交代に関するお知らせ、Appendix for Japanese Institutions 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

㉒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:説明同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の変更に基づき、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: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:治験実施計画書別紙2、説明同意文書、治験責任医師、治験分担医師、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

⑩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、説明同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カードの変更、モニタリング報告書 (2021/8/26 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

⑪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、治験責任医師、治験分担医師、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

⑫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 (C0-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第 3 相試験

・審議内容:説明同意文書、治験責任医師、治験分担医師、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

⑬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:治験実施計画書別紙 2、説明同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験 ID カード、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

⑭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

⑮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

	<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:モニタリング報告書(2021/8/10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>⑳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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:治験実施状況報告書(2021/8/3日付)、タキソテール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 <p>㉑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"> ・審議内容:患者さん用レンバチニブ/プラセボ懸濁液の調整手順の変更にに基づき、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 <p>㉒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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:モニタリング報告書(2021/8/11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>㉓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> <ul style="list-style-type: none"> ・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
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して58試験からそれぞれ情報(報告概要:国内報告104件、海外報告96件、措置報告34件、年次報告10件、その他(取り下げ5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>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、4件の迅速審査(報告のみを含む。)が行われた。審査内容は、被験者への支払いに関する資料:1件、治験分担医師・治験協力者リストの変更:1件、症例の追加:2件であった。</p>

其 の 他	①「2021年度 第5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。
-------------	--