

平成30年度第5回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会
会議の記録の概要

1 開催日時及び開催場所

日時 平成30年8月31日（金） 午後3時から5時40分まで

場所 愛知県がんセンター中央病院 教育研修室

2 出席委員名（敬称略, 順不同）

古平 毅、前田 修、三嶋 秀行、服部 和良、大石 和明、川津 弘之、加藤 洋一

（欠席：小松 万喜子、原 和生、小根山 千歳）

3 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<受託研究について>

(1) 報告事項

ア 平成30年度第4回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会議事録について報告した。

報告結果：承諾

イ 受託研究審査委員会で指摘を受けた報告書について

第4回委員会で修正のうえ承認となった事項について修正内容を報告した。

1 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

2 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験

報告結果：1～2 承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

責任医師が審議不要（重大でない）と判断した治験実施計画書の変更内容について報告した。

1 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験

2 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

報告結果：1～2 承諾

エ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

モニター変更等の治験実施体制の変更について報告した。

1 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

2 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R05304020とR04368451の第Ⅲ相試験

3 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

4 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験

5 MSD株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- 6 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 7 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象とした Palbociclib の第Ⅱ相臨床試験
- 8 バイエル薬品株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BAY88-8223 の第Ⅱ相試験
- 9 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 10 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 11 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験
- 12 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 13 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
- 14 ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験
- 15 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
- 16 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806 (ラムシルマブ) の第Ⅰb / Ⅲ相試験
- 17 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
- 18 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 19 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
- 20 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 21 第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験
- 22 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
- 23 INC Research Japan 株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第Ⅰ相試験
- 24 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験
- 25 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
- 26 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験
- 27 小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 28 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

報告結果：1～28 承諾

オ 説明文書・同意文書の改訂について

- 1 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
- 2 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 3 進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験

報告結果：1～3 承諾

カ 迅速審査 (研究分担医師等の変更) について

研究分担医師の追加に関する迅速審査結果を報告した。

- 1 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 - 2 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
 - 3 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験
 - 4 エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 相試験
 - 5 進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験
 - 6 小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 報告結果：1～6 承諾

キ 受託研究の終了等について

(ア) 研究の終了について報告した。

- 1 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第Ⅲ相比較試験
 - 2 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患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験
 - 3 アストラゼネカ株式会社による第Ⅰ相試験
 - 4 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験
- 報告結果：1～4 承諾

(イ) 開発の中止について報告した。

- 1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とした術後グリベック R (ST1571) 補助療法についての市販後臨床試験
 - 2 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 報告結果：1～2 承諾

ク 被験者の募集について(迅速審査)

- 1 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
 - 2 第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験
- 報告結果：1～2 承諾

(2) 審議事項

- ア 平成 30 年度第 4 回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会会議の記録の概要について審議した。
- 審議結果：承認 (公開可)

イ 重篤な有害事象に関する報告について

当院で発生した重篤な副作用について、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。

- 1 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 2 ノバルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の第Ⅱ相試験
- 3 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験

験

- 4 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部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
- 5 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
- 6 転移性膀胱がん患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3相試験
- 7 1 レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験
- 8 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二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験

審議結果：1～8 承認

ウ 副作用等の報告について

国内他施設および海外で発生した当該治験薬の重篤な副作用、措置報告、研究報告に基づき、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。

- 1 中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験
- 2 中外製薬株式会社の依頼による Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
- 3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107A2408 の第Ⅱ相試験
- 4 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験
- 5 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による CRIZOTINIB の第2相試験
- 6 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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
- 7 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 8 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
- 9 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験
- 10 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験
- 11 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
- 12 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
- 13 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
- 14 アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 15 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

- 16 小野薬品工業の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538 の第 3 相試験
- 17 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験
- 18 セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験
- 19 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験
- 20 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 21 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 22 アストラゼネカ株式会社の依頼による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 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験
- 23 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の 第 II 相試験
- 24 セルジーン株式会社の依頼による第 1 相試験
- 25 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 26 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
- 27 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験
- 28 バイエル薬品株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BAY88-8223 の第 II 相試験
- 29 ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験
- 30 ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 2 相試験
- 31 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験
- 32 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
- 33 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験
- 34 ノバルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の第 II 相試験
- 35 アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験
- 36 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)
- 37 シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第 II 相試験
- 38 日本セルヴィエ株式会社の依頼による S49076 の第 I/II 相試験
- 39 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシルマブ) の第 II 相試験
- 40 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
- 41 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
- 42 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 I b 相試験
- 43 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806 (ラムシルマブ) の第 I b / Ⅲ相試験
- 44 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験
- 45 ONO-4538 第 II / Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

- 46 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
- 47 メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験
- 48 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部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
- 49 再発/難治性の中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL) 又は再発/難治性の精巣原発リンパ腫 (PTL) を対象としたニボルマブの非盲検単群 2 コホート第Ⅱ相試験
- 50 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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Ⅱ相試験
- 51 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験
- 52 ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験
- 53 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
- 54 MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験
- 55 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 56 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
- 57 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
- 58 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行若しくは転移性固形癌患者を対象にした xentuzumab 及び abemaciclib による治療下、並びに局所進行若しくは転移性ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象にしたホルモン療法併用の第Ⅰb 相用量設定試験
- 59 アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
- 60 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 61 転移性膵がん患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第Ⅲ相試験
- 62 BRAF V600E 変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinib とイリノテカン/セツキシマブ又は 5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3 群比較試験
- 63 第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験
- 64 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
- 65 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の 90 分間投与臨床第Ⅱ相試験
- 66 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
- 67 サノフィ株式会社の依頼による SAR408701 の第Ⅰ/Ib 相試験
- 68 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 69 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験

- 70 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
- 71 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 72 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 (リツキシマブ併用) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-3
- 73 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
- 74 1 レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験
- 75 再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyBL-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験
- 76 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験
- 77 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二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験
- 78 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
- 79 川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験
- 80 エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 相試験
- 81 シミック (治験国内管理人) による進行性又は転移性の胆道癌患者を対象とした varlitinib の第Ⅱ / Ⅲ相試験
- 82 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第 2 相試験
- 83 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第Ⅰ相試験
- 84 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験
- 85 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
- 86 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 3 相試験
- 87 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブベドチンと R-CHP 併用療法の有効性及び安全性を R-CHOP 併用療法と比較する第Ⅲ相試験
- 88 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験
- 89 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
- 90 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験
- 91 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
- 92 シスプラチン不適応及びシスプラチン適応の局所進行頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者を対象とし、nivolumab 及び放射線療法の併用又は nivolumab, シスプラチン及び放射線療法の併用を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
- 93 小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ / Ⅲ相試験

- 94 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
- 95 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）依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281（オラパリブ）の第Ⅲb 相試験
- 審議結果：1～95 承認

エ 治験薬概要書等の改訂について

治験薬概要書の改訂内容について審議した。

- 1 中外製薬株式会社の依頼による Ro4368451（Pertuzumab）と Ro45-2317（Trastuzumab）の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
- 2 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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
- 3 アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 4 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験
- 5 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 6 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 7 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行若しくは転移性固形癌患者を対象にした xentuzumab 及び abemaciclib による治療下、並びに局所進行若しくは転移性ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象にしたホルモン療法併用の第Ⅰb 相用量設定試験
- 8 エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験
- 9 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験
- 10 （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験

審議結果：1～10 承認

オ 治験実施計画書の重大な変更について

責任医師が重大な変更と判断した治験実施計画書について、変更内容の妥当性を審議した。

- 1 中外製薬株式会社の依頼による Ro4368451（Pertuzumab）と Ro45-2317（Trastuzumab）の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
- 2 アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABT-888 の第Ⅲ相試験
- 3 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験
- 4 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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
- 5 ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第Ⅱ相試験
- 6 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国際共同第Ⅲ相試験
- 7 シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験
- 8 MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験
- 9 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- 10 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 11 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験
- 12 第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 13 再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験
- 14 エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 相試験
- 15 （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験
- 16 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験
- 17 進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験

審議結果：1～17 承認

カ 説明文書・同意文書の改訂について

説明文書の改訂について改訂内容の妥当性を審議した。

- 1 中外製薬株式会社の依頼による Ro4368451（Pertuzumab）と Ro45-2317（Trastuzumab）の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
- 2 ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 2 相試験
- 3 シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験
- 4 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 I b 相試験
- 5 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験
- 6 MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験
- 7 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 8 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験
- 9 第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 10 再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験
- 11 エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 相試験
- 12 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第 2 相試験
- 13 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961（ipatasertib）の第Ⅲ相試験
- 14 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 3 相試験
- 15 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験
- 16 小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：1～16 承認

キ 受託研究の申込について（新規）

新規に申し込まれた受託研究等の実施の可否について審議した。

- 1 治癒切除不能な膵癌患者を対象とした TBI-1401 (HF10) の化学療法併用第 I 相試験
審議結果：承認
- 2 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
審議結果：修正の上で承認
- 3 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 CH5424802 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験
審議結果：修正の上で承認
- 4 MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果：修正の上で承認
- 5 Incyte Corporation の依頼による胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅱ相試験
審議結果：修正の上で承認

ク 治験責任医師の変更について

治験責任医師の変更について適正かどうか審議した。

- 1 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)
- 2 MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験
- 3 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
- 4 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 5 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験

審議結果：1～5 承認

<医師主導治験について>

(1) 報告事項

ア 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

治験実施体制の変更について報告した。

- 1 医師主導治験による非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (多施設共同医師主導治験)
- 2 切除不能かつ化学療法歴を有する HER2:1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験

報告結果：1～2 承諾

イ 迅速審査（治験分担医師等の変更）について

- 1 フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ併用療法の第 I / II 相多施設共同試験
- 2 HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第 III 相試験

報告結果：1～2 承諾

(2) 審議事項

ア 治験に関する変更申請について

治験に関する変更申請について審議した。

- 1 HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第 III 相試験

審議結果：承認

イ 副作用等の報告について

国内他施設で発生した当該治験薬の重篤な副作用等に基づき、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。

- 1 切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験
- 2 フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ併用療法の第 I / II 相多施設共同試験
- 3 切除不能かつ化学療法歴を有する HER2：1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験
- 4 HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験
- 5 HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第 III 相試験
- 6 BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第 II 相臨床試験

審議結果：1～6 承認

ウ モニタリング・監査の結果報告について

- 1 医師主導治験による非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第 III 相試験（多施設共同医師主導治験）
- 2 HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフ

エン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験

審議結果：1～2 承認

エ 重篤な有害事象に関する報告について

当院で発生した重篤な副作用について、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。

- 1 HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験

審議結果：承認