

## 平成29年度第7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29年10月24日(火) 午後3時から5時15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

古平 毅、前田 修、三嶋 秀行、小松 万喜子、服部 和良、大石 和明、小根山 千歳、  
原 和生、加藤 洋一(欠席:川津 弘之)

### 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29年度第6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 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ONO-4538の第II相試験

報告結果:承諾

ウ 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたラパチニブ(GW572016)単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、両剤併用療法の第III相試験

2 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたペメトレキセドとゲフィチニブの製造販売後臨床試験

3 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

4 アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験

5 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

6 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

7 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験

8 MSD株式会社依頼による第II相試験

9 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験

10 メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第III相非盲検試験

- 11 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 12 セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 13 アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第Ⅱ相試験
- 14 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
- 15 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
- 16 MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
- 17 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
- 18 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 19 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) 第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 20 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
- 21 MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 22 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
- 23 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
- 24 MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
- 25 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
- 26 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
- 27 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
- 28 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
- 29 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

報告結果：1～29 承諾

#### エ 説明文書・同意文書の改訂について

- 1 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) 第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 2 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：1～2 承諾

#### オ 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 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
- 2 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

報告結果：1～2 承諾

### カ 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 帝人ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍患者を対象とした ITM-014 の第Ⅱ相試験  
(継続投与試験)
- 2 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  
報告結果：1～2 承諾

(イ) 承認取得について報告した。

- 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- 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 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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験
- 4 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  
報告結果：1～4 承諾

(ウ) 開発の中止について報告した。

- 1 第一三共の依頼による第Ⅰ相試験  
報告結果：承諾

### キ 被験者の募集について(迅速審査)

- 1 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
- 2 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  
報告結果：1～2 承諾

### ク 逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)報告について

逸脱について報告した。

- 1 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  
報告結果：承諾

### (2) 審議事項

- ア 平成29年度第6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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験
- 2 小野薬品工業株式会社の依頼による第 III 相試験
- 3 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験
- 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 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験

審議結果：1～5 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乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 III 相比較試験
- 2 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたデノスマブの第 III 相試験
- 3 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
- 4 エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ (E7080) の第 II 相試験
- 5 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
- 6 クインタリス・トランスナショナル・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
- 7 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
- 8 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第 III 相試験
- 9 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験
- 10 メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 相試験
- 11 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
- 12 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
- 13 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
- 14 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
- 15 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
- 16 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
- 17 ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第 II 相試験
- 18 アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験
- 19 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第 III 相試験
- 20 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 III 相試験

- 21 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
- 22 アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 23 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
- 24 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
- 25 帝人ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍患者を対象とした ITM-014 の第Ⅱ相試験(継続投与試験)
- 26 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
- 27 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 28 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 29 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
- 30 日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅲ 相試験
- 31 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
- 32 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の 第Ⅱ相試験
- 33 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
- 34 セルジーン株式会社の依頼による第1 相試験
- 35 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 36 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
- 37 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
- 38 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
- 39 MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
- 40 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
- 41 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 42 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ相試験
- 43 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験
- 44 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験
- 45 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB(MSB0010718C)第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 46 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 47 MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ 相試験
- 48 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
- 49 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
- 50 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)
- 51 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
  - 52 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
  - 53 MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
  - 54 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
  - 55 ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験
  - 56 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
  - 57 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
  - 58 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
  - 59 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
  - 60 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
  - 61 セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
  - 62 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
  - 63 メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験
  - 64 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
  - 65 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
  - 66 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
  - 67 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
  - 68 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
  - 69 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
  - 70 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
  - 71 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
  - 72 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
  - 73 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
  - 74 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
  - 75 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

- 76 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
- 77 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 78 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3相試験
- 79 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
- 80 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 81 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)の拡大試験

審議結果：1～81 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 エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験
- 2 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
- 3 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験
- 4 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
- 5 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
- 6 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 7 MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第111相試験
- 8 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
- 9 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
- 10 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
- 11 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
- 12 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
- 13 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
- 14 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
- 15 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

審議結果：1～15 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 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB(MSB0010718C)第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 2 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
  - 3 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
  - 4 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
  - 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 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
  - 7 第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 審議結果：1～7 承認

カ 説明文書・同意文書の改訂について（再同意あり）

責任医師が再同意の必要があると判断した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 エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第 II 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 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB(MSB0010718C)第 I / II 相試験
  - 4 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
  - 5 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
  - 6 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
  - 7 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験
  - 8 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
  - 9 (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 II 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 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
  - 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術前補助療法における MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第 III 相試験
  - 13 第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 審議結果：1～13 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 ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験  
審議結果：承認
- 2 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  
審議結果：修正の上で承認
- 3 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
審議結果：修正の上で承認

<医師主導治験について>

(1) 審議事項

ア 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 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  
審議結果：1～2 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 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
- 3 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  
審議結果：1～3 承認

ウ 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 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  
審議結果：承認

エ モニタリング・監査の結果報告について

- 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  
審議結果：承認

オ 受託研究の申し込みについて(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 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

審議結果：承認

- 2 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

審議結果：修正の上で承認