

### 平成28年度第3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28年6月28日(火) 午後3時から5時30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、小松 万喜子、小根山 千歳、水野 孝、長谷川 泰久  
(欠席：皆藤 寿、三嶋 秀行、原 和生)

#### 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28年度第2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2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 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) の第 III 相試験
- 2 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
- 3 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験
- 4 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

報告結果：1~4 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 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験
- 2 プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第 III 相試験
- 3 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
- 4 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
- 5 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
- 6 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

報告結果：1~6 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 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌等に対する AMG386 とパクリタキセルの第3相臨床試験
- 4 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
- 5 武田薬品工業株式会社の依頼による FIGO 分類Ⅲ～Ⅳ期の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療を対象とした AMG386 の第3相試験
- 6 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 BKM120 の第Ⅲ相試験
- 7 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
- 8 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験
- 9 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- 10 武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第3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 CH5424802 の第Ⅲ相試験
- 12 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
- 13 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験
- 14 武田薬品工業株式会社によるホジキンリンパ腫を対象としたプレントキシマブ ベドチンの第3相試験
- 15 メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅰ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第Ⅲ相試験
- 17 大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第3相試験
- 18 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
- 19 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
- 20 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
- 21 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 (レカトミド) の第3相試験
- 22 塩野義製薬株式会社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
- 23 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 24 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
- 25 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
- 26 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

- 27 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験  
28 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験  
報告結果：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 塩野義製薬株式会社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  
2 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  
3 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) 第Ⅰ/Ⅱ相試験  
報告結果：1～3 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 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 RAD001 の第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 LDK378A2201 の第Ⅱ相試験  
3 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  
4 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
報告結果：1～4 承諾

(イ) 開発の中止について報告した。

- 1 大日本住友製薬株式会社の依頼による BBI608 の結腸直腸がん患者を対象とした第3相試験  
2 メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験  
報告結果：1～2 承諾

(2) 審議事項

- ア 平成28年度第2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胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験  
2 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験

- 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験
- 4 第一三共の依頼による第 I 相試験
- 5 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
- 6 小野薬品工業株式会社の依頼による第 III 相試験
- 7 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
- 8 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
- 9 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 alpelisib の第 III 相試験
- 10 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

審議結果：1～10 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 中外製薬株式会社の依頼による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早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第 III 相試験
- 4 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
- 5 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 BIBW2992 の肺腺癌患者を対象とした第 III 相試験
- 6 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌等に対する AMG386 とパクリタキセルの第 3 相臨床試験
- 7 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 I / II 相臨床試験
- 8 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
- 9 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
- 10 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
- 11 中外製薬株式会社の依頼による CD20 陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (R05072759) の第 II 相試験
- 12 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
- 13 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第 III 相試験
- 14 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 BKM120 の第 III 相試験
- 15 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 LDK378A2201 の第 II 相試験

- 16 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
- 17 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
- 18 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ(LDK378)の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験
- 19 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
- 20 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
- 21 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
- 22 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
- 23 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
- 24 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
- 25 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
- 26 シミック株式会社から依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 27 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験
- 28 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
- 29 クインタイル・トランスショナル・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
- 30 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
- 31 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
- 32 武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第3相試験
- 33 武田薬品工業株式会社によるホジキンリンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第3相試験
- 34 MSD 株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- 35 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験
- 36 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 37 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験
- 38 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 41 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
- 42 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
- 43 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした GSK1120212、GSK2118436 及びパニツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 44 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験
- 45 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 III 相試験
- 46 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験
- 47 メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 相試験
- 48 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とした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検
- 49 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
- 50 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
- 51 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
- 52 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
- 53 アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験
- 54 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
- 55 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
- 56 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
- 57 アストラゼネカ株式会社による第 I 相試験
- 58 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
- 59 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)
- 60 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
- 61 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
- 62 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(ケイトミド)の第 3 相試験
- 63 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
- 64 アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第 I 相試験
- 65 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
- 66 セルジーン株式会社の依頼による第 1 相試験
- 67 アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第 II 相試験
- 68 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
- 69 ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第 III 相試験
- 70 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
- 71 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

- 72 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 alpelisib の第 III 相試験
  - 73 エーザイ株式会社の依頼による E7080 第 2 相試験
  - 74 ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験
  - 75 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
  - 76 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
  - 77 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
  - 78 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) 第 I / II 相試験
  - 79 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
- 審議結果：1～79 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 グラクソ・スミスクライン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 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
  - 3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブ及びアロマターゼ阻害剤併用の第 III 相試験
  - 4 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第 III 相国際共同臨床試験
  - 5 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
  - 6 中外製薬株式会社の依頼による CD20 陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (RO5072759) の第 II 相試験
  - 7 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
  - 8 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
  - 9 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) 第 I / II 相試験
- 審議結果：1～9 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 グラクソ・スミスクライン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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブ及びアロマターゼ阻害剤併用の第 III 相試験
- 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 アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験
- 5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
- 6 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
- 7 セルジーン株式会社の依頼による第 1 相試験
- 8 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
- 9 ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験
- 10 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験
- 11 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
- 12 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) 第 I / II 相試験  
審議結果：1～12 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 グラクソ・スミスクライン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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブ及びアロマターゼ阻害剤併用の第 III 相試験
- 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 アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験
- 5 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 III 相試験
- 6 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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 セルジーン株式会社の依頼による第 1 相試験
- 9 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
- 10 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
- 11 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
- 12 Pfizer 株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) 第 I / II 相試験
- 13 第一三共株式会社の依頼による第 I 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 I 相臨床試験  
審議結果：修正の上で承認
- 2 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  
審議結果：修正の上で承認

- 3 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)  
審議結果：承認
- 4 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  
審議結果：承認
- 5 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  
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 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ 相臨床試験
- 2 HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験) ER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ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 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 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ 相臨床試験
- 3 HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験)

審議結果：1～3 承認

ウ モニタリング・監査の結果報告について

- 1 根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験(第Ⅱ相臨床試験)
- 2 HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験)

審議結果：1～2 承認