

2018年度

第10回神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 :2019年3月8日(金) 15時00分～16時15分

場 所 :がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名 : 齋藤 春洋、五十嵐 実保子、川本 進、小笹 千里、石合 昇一、遠藤 昇、
宮城 洋平、堀 敦也、森永 聡一郎、永島 琢也、大津 敬、岸本 有佳、辻 祥太郎

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第II相多施設共同非盲検試験	メルクセローノ株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	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	MSD株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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(1次治療)を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第III相試験	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	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(2次/3次治療)を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第III相試験	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	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)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・分担医師協力者リスト ・履歴書	承認
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第II相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・分担医師協力者リスト ・治験参加カード ・受託研究契約書 覚書による	承認
3	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第III相試験	大鵬薬品工業株式会社、株式会社ヤクルト本社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・分担医師協力者リスト ・履歴書 ・治験参加カード ・受託研究契約書 覚書による	承認
4	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・分担医師協力者リスト ・HP掲載ポスター	承認

5	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・分担医師協力者リスト ・履歴書 ・受託研究契約書 覚書による ・治験実施計画書 英/日 ・薬剤添付文書	承認
6	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
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MPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 英/日 ・治験実施計画書国内追加事項 ・治験実施計画書国内追加事項 別紙1 ・同意説明文書・同意書 ・妊娠に関する情報提供のお願い	承認
8	肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 覚書による	承認
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・同意説明文書・同意書 ・妊娠に関する情報の収集についての説明 ・分担医師協力者リスト ・受託研究契約書 覚書による	承認
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atezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 英/日	承認
11	Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・監査計画書	承認
12	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・受託研究契約書 覚書による ・履歴書 ・分担医師協力者リスト	承認
13	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・同意説明文書・同意書 ・分担医師協力者リスト ・受託研究契約書 覚書による	承認
14	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
15	進展型(ステージⅣ)小細胞肺癌(SCLC)患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認

16	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者の募集手順に関する資料	承認
17	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 英/日 ・治験実施計画書 英/日 ・治験実施計画書 別冊 ・同意説明文書・同意書	承認
18	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書 ・分担医師協力者リスト ・履歴書 ・受託研究契約書 覚書による ・薬剤添付文書 ・注意すべき副作用	承認
19	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
20	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・分担医師協力者リスト ・受託研究契約書 覚書による ・同意説明文書・同意書	承認
21	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	シミック株式会社(治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・薬剤インタビューフォーム	承認
22	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	アッヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
23	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・モニタリングの実施に関する手順書	承認
24	MSD株式会社の依頼によるINCB024360の第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
25	日本人進行悪性腫瘍患者を対象としたINCB054828の安全性及び忍容性の非盲検、用量漸増、用量拡大、第Ⅰ相試験	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
26	中外製薬株式会社の依頼による後期第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター ・治験薬概要書 英/日本	承認
27	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・情報提供のお願い	承認

28	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II/III相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 英/日 ・治験実施計画書国内追加事項 ・治験実施計画書国内追加事項 別紙2 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・被験者への支払いに関する資料 ・治験賠償責任保険付付保証書 ・治験参加カード ・Tablet Screen Report ・服薬日誌 ・受託研究契約書 覚書 	承認
29	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第II相試験	MSD株式会社 / 大鵬薬品工業株式会社(共同開発機関)	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・履歴書 ・分担医師協力者リスト ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・受託研究契約書 覚書による ・e-CRF入力マニュアル 	承認
30	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	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤添付文書 	承認
31	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験	IQVIAサービシーズ ジャパン(治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 補遺 	承認
32	(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切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 英/日 ・Alert card ・被験者募集広告に関する業務フロー ・Webサイト治験紹介ページ ・リーフレット 	承認
33	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第I相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 英/日 ・Alert card 	承認
34	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	日本化薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 	承認
35	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・履歴書 ・分担医師協力者リスト ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料 ・受託研究契約書 覚書による 	承認
36	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ACZ885の第III相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・履歴書 ・分担医師協力者リスト ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード 	承認

37	過去に奏効しなかったFGFR2 転座を伴う進行性／転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第II 相試験	Incyte Corporation (治験国内管理人IQVIAサービシーズジャパン株式会社)	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者の募集の手順に関する資料	承認
38	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01	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
39	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
40	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
41	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・薬剤添付文書	承認
42	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞(TLP0-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験製品概要書 ・治験製品の管理に関する手順書	承認
43	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 国内追加事項 ・治験薬概要書(翻訳版)	承認
44	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第III相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
45	アヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第II相試験	アヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・分担医師協力者リスト ・同意説明文書・同意書 ・データ収集に関する承諾書 ・受託研究契約書 覚書による	承認
46	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・ポスター及び適格性確認票 ・HP公開予定情報 ・被験者募集広告について ・医師用パンフレット ・患者用パンフレット ・治験についての説明 ・予備検査をされる方へ ・予備検査キット提供依頼書	承認
47	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03	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

48	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961 (ipatasertib)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
49	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
50	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験製品の管理に関する手順書	承認
51	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙	承認
52	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ターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトゾール)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	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 英/日 ・薬剤添付文書 ・医薬品インタビューフォーム ・治験実施計画書 別冊	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	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)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M 遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第Ⅱ相医師主導多施設共同治験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ+タモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

8	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
10	局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 J-CROS 1509	重粒子線治療多施設共同臨床研究班Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group:J-CROS	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
11	局所進行膀胱癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験 J-CROS 1502	重粒子線治療多施設共同臨床研究班Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group:J-CROS	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
12	直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験 J-CROS 1506 Rectum	放射線医学総合研究所病院	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	22課題、54件の重篤な有害事象報告について、治験の継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	93課題、206件の安全性情報報告について、治験、試験の継続の妥当性について審議した。	承認