

平成29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：平成30年3月9日(金) 15時00分～16時51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：森本 学、齋藤 春洋、五十嵐 実保子、川本 進、小笹 千里、荒 裕絵、宮城 洋平
 瀧田 盛仁、森永 聡一郎、永島 琢也、大津 敬、樋口 美佳、岸本 有佳

【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	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第II相試験	株式会社ヤクルト本社	責任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、治験実施計画書および同意説明文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を対象としたMK-3475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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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irinotecan/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)/irinotecan (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	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)	責任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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	ONO-4538拡大治験悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験	小野薬品工業株式会社	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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	(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	責任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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	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	責任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、治験実施計画書および同意説明文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	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	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。 ・治験実施計画書 付録 ・受託研究契約書 覚書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・履歴書	承認
2	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第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。 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書 ・治験実施計画書 別紙	承認

3	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。 ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 覚書	承認
4	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第I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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 覚書	承認
5	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験	ゼリア新薬工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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。 ・治験実施計画書	承認
7	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相 プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター	承認
8	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした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。 ・レター	承認
9	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	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。 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書	承認
10	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BYL719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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験参加カード ・治験分担医師・治験協力者リスト ・履歴書	承認
11	ONO-4538第III相試験食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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。 ・治験薬概要書	承認
12	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。 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・履歴書 ・受託研究契約書 覚書	承認
13	ONO-4538肝細胞がんを対象とした第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。 ・治験薬概要書	承認
14	MK-3475 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。 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 覚書	承認
15	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験	クリニペース株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
16	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第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。 ・同意説明文書・同意書	承認

17	ONO-4538 第Ⅱ相試験胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・同意撤回通知書 ・治験参加カード ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書	承認
18	肺癌患者を対象としたMPDL3280A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	承認
19	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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。 ・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	承認
20	MSD株式会社の依頼による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	承認
21	ONO-4538 第Ⅱ相試験悪性胸膜中皮腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	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。 ・治験薬概要書	承認
22	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
23	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
24	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施体制 付録	承認
25	進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
26	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・標準業務手順書	承認
27	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	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。 ・同意説明文書・同意書 ・同意撤回通知書 ・治験参加カード ・治験薬概要書 ・手順書 ・受託研究契約書 覚書 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト	承認
28	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
29	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	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・中核データシート ・同意説明文書・同意書 ・レター	承認

30	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書 ・添付文書	承認
31	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	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・同意撤回通知書 ・治験参加カード ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書	承認
32	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・広告資料	承認
33	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。 ・治験薬概要書	承認
34	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・症例一覧	承認
35	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	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・JAPANESE SUPPLEMENT	承認
36	食道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	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。 ・治験薬概要書	承認
37	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
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/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。 ・添付文書	承認
39	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
40	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
41	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試験	医師主導試験	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 ・補足説明資料 ・手順書	承認
42	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 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・履歴書 ・受託研究契約書 覚書 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験IDカード	承認

43	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
44	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。 ・治験実施計画書 ・PROTOCOL Supplement ・治験薬概要書 ・治験参加カード	承認
45	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 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	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 ・同意説明文書・同意書	承認
46	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
47	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
48	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	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 別紙	承認
49	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。 ・治験実施計画書 ・手順書	承認
50	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 ・治験参加カード ・手順書	承認
51	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたINCB024360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 ・説明文書・同意文書 ・治験参加カード ・添付文書	承認
52	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	INC Research Japan 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。 ・同意説明文書・同意書	承認
53	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。 ・添付文書	承認
54	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・治験分担医師・治験協力者リスト ・履歴書 ・受託研究契約書 覚書	承認
55	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・治験薬概要書 ・添付文書	承認
56	エンザルタミド製造販売後臨床試験	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。 ・添付文書	承認

57	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	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 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書	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	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
2	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
3	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
4	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	9課題、29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	77課題、223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