

2024年度

第1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:2024年4月12日(金) 15時00分～15時33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:宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 天野 一/ 原田 麻子

和田 篤/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 高橋 寛行/ 小林 智/ 斉田 まち子/ 堀口 早苗/ 中山 洋子

【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	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	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	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	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	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab (MEDI4736)併用術前術後化学療法の第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。 ・薬剤添付文書	承認
2	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+ペムプロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
3	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(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。 ・モニタリングの実施に関する手順書	承認
4	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第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。 ・薬剤添付文書 ・被験者の健康被害補償に関する手順書 ・モニタリングの実施に関する手順書	承認

5	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
6	HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の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第Ⅱb/Ⅱ相臨床試験(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。 ・薬剤添付文書	承認
7	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトゴシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較 第Ⅲ相医師主導治験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
8	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第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。 ・説明文書・同意文書 ・薬剤添付文書	承認
9	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・Thank you letter	承認
10	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書	承認
12	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
13	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REGN2810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。 ・治験薬概要書	承認
14	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・インタビューフォーム	承認
15	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。 ・治験薬概要書	承認
16	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)と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 ・電子添文改訂のお知らせ	承認

17	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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした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。 ・治験薬概要書	承認
18	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮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。 ・治験薬概要書	承認
19	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ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 ・同意説明文書・同意書	承認
20	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
21	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞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。 ・治験薬概要書	承認
22	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646と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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画改訂書 ・同意説明文書・同意書	承認
23	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
24	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ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。 ・治験薬概要書	承認
25	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	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。 ・欧州製品概要	承認
26	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)と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 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
27	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(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	承認
28	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	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

29	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumab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 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・説明文書・同意文書	承認
30	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌 (BCG)の併用投与またはPF-06801591単剤投与の第3相試験 (CREST)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・インタビューフォーム	承認
31	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX及びベバシズマブ、又はFOLFOX及びベバシズマブを併用する非盲検非対照試験	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
32	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-0005の第2相試験	ブリistol・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 補遺 ・説明文書・同意文書	承認
33	中外製薬株式会社の依頼による第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。 ・治験薬概要書	承認
34	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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
35	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3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。 ・レター ・治験参加カード	承認
36	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080)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 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
37	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecanの第Ib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。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
38	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERD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。 ・科学的知見を記載した文書 ・治験薬概要書	承認
39	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第I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。 ・レター ・説明・同意文書 ・治験薬概要書 ・服薬日誌 ・治験参加カード ・患者さんへの支払いについて	承認
40	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833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。 ・治験薬概要書	承認

41	小野薬品工業株式会社の依頼によるEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 の第 I 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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
42	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)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・同意書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
43	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第III相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 改訂 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
44	小野薬品工業株式会社の依頼による転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-4578の第 I 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。 ・説明文書・同意書	承認
45	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
46	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	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。 ・同意説明文書	承認
47	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第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 ・同意説明文書	承認
48	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第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
49	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第 I 相試験	株式会社カイオム・バイオサイエンス	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明同意文書	承認
50	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第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
51	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第3相、非盲検、ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊	承認

52	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/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
53	Brightline-2: 局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌, 膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬としてBI907828を検討する第Ⅱa/Ⅱb相オープンラベル単一群多施設共同試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
54	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ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 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
55	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Dato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第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 ・説明文書・同意書 ・試験実施医療機関向け眼科評価マニュアル ・科学的知見を記載した文書	承認
56	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, ponesegromab の有効性および安全性を評価する第2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。 ・治験参加カード ・レター ・メモ	承認
57	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する, 若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 改訂	承認
58	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Savolitinib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。 ・科学的知見を記載した文書	承認
59	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCeralasertib+デュルバルマブの第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 ・治験実施計画書 別紙 ・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書 ・Master Screen Report	承認

60	バイエル薬品株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした第Ⅰ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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書	承認
61	上皮成長因子受容体エクソン20挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのFurmonertinibの有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター	承認
62	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝胆道癌患者を対象としたMEDI5752、AZD2936の第Ⅱ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。 ・Thank you card	承認
63	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第Ⅱ相試験	日本セルヴィエ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
64	アムジェン株式会社の依頼による小細胞性肺癌患者を対象としたAMG757の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
65	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象にしたONO-7475とニボルマブの第Ⅰ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。 ・説明文書・同意書	承認
66	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第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。 ・治験薬概要書	承認
67	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimerelimabとdomvanalimabの第3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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
68	MSD株式会社の依頼による進行固がん患者を対象としたMK-2870の第Ⅰ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
69	Beamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
70	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
71	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第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。 ・レター	承認
72	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833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 別紙 ・治験薬概要書	承認

73	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P), talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec), 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・説明文書・同意書	承認
74	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MEDI5752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。 ・科学的知見を記載した文書	承認
75	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3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	承認
76	治療歴のあるHER2陽性又はHER2低発現の切除不能又は転移性乳癌の被験者を対象に、抗ヒト上皮成長因子受容体2 (抗HER2) 抗体薬物複合体 (ADC) であるBB-1701 の安全性及び有効性を評価する非盲検, 多施設共同, 第2相, 用量最適化及び拡張試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
77	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) 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。 ・治験薬概要書 ・患者様向けクイックガイド ・被験者への支払に関する資料	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	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたバルボシクリブ±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
2	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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
3	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第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
4	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	16課題、49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	171課題、371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