

2021年度

第6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 :2021年10月15日(金) 15時00分～15時41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 :村上 修司/ 山田 貴允/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 和田 篤/ 田中 一朗

都築 りお/ 廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 町田 望/ 山中 隆司/ 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 | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 | 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、同意説明文書の修正が必要となった。 | 修正の上承認 |
| 2 | オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験 | ヤンセンファーマ株式会社 | 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、同意説明文書の修正が必要となった。 | 修正の上承認 |
| 3 | 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第 I 相試験 | 小野薬品工業株式会社 | 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 |
| 4 | NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験 | メドベイス・ジャパン株式会社 | 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 |
| 5 | 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 | 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、承認となった。 | 承認 |
| 6 | 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 | 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 | 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。 ・治験薬管理マニュアル | 承認 |
| 2 | メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III 相非盲検試験 | メルクバイオフーマ株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |

| | | | | |
|----|---|----------------------|--|----|
| 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 | 承認 |
| 4 | 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。 ・薬剤添付文書 | 承認 |
| 5 | 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。 ・Core Data Sheetの更新 | 承認 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 8 | 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 | 中外製薬株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 | 承認 |
| 9 | 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とRO7102122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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 10 | 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。 ・治験実施計画書別紙 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 11 | 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 ・治験実施計画書 ・日本における治験実施体制 別紙 ・同意説明文書・同意書 | 承認 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 | 承認 |
| 14 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 15 | 悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験 | 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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 | 承認 |
| 16 | MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339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 |
| 17 | MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339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 |

| | | | | |
|----|---|-------------------------------|--|----|
| 18 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 19 | 完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第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・同意書 | 承認 |
| 20 | 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capivasertib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 ・治験薬概要書 ・治験参加カード | 承認 |
| 21 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるbintrafusp alfa (M7824) 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験 | メルクバイオファーマ株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・IDMC会議の検討結果通知書 | 承認 |
| 22 | MSD株式会社の依頼による胆道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。 ・薬剤添付文書 | 承認 |
| 23 | MSD株式会社の依頼による第Ⅰb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 |
| 24 | PD-L1≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでのPembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験(WJOG11819L) | 医師主導治験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 25 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネクラクスの第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。 ・治験分担医師・協力者リスト ・同意説明文書 | 承認 |
| 26 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験 | (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。 ・同意説明文書・同意書 | 承認 |
| 27 | 胆道がんを対象とした第Ⅱ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。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 28 | 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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・治験参加カード ・受託研究契約書 覚書 | 承認 |
| 29 | ブリistol・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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 30 | 食道がんを対象とした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 |

| | | | | |
|----|---|------------------------|---|----|
| 31 | 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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 | 承認 |
| 32 | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238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 |
| 33 | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸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 | 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 | アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumab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 |
| 35 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD (T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第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 ・治験実施計画書 別冊 ・同意説明文書・同意書 | 承認 |
| 36 | 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-3475/MK-7339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 |
| 37 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719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。 ・治験実施計画書改訂 ・治験実施計画書付録 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書 ・服薬日誌 | 承認 |
| 38 | 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乳がん患者を対象としたTucatinib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。 ・治験参加カード | 承認 |
| 39 | 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。 ・製品概要 | 承認 |
| 40 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 41 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 42 | 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-4578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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 43 | MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 / MK-7339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 |

| | | | | |
|----|--|------------------------|--|----|
| 44 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 45 | IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II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 ・説明文書・同意書 | 承認 |
| 46 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・監査に関する手順書 | 承認 |
| 47 | 血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 48 | MSD株式会社の依頼によるMK-7119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。 ・治験実施計画書 | 承認 |
| 49 | MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)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。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書 | 承認 |
| 50 | 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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード ・治験薬概要書 | 承認 |
| 51 | シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較 | 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 |
| 52 | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A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 |
| 53 | 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 |
| 54 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 55 | 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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書 | 承認 |
| 56 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecانの第I b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 | 承認 |

| | | | | |
|----|--|------------------------|---|----|
| 57 | 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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書 ・服薬日誌 | 承認 |
| 58 | 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。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・患者用治験ガイド | 承認 |
| 59 | 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-3475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 |
| 60 | 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。 ・薬剤添付文書 | 承認 |
| 61 | 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 | 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 ・説明文書・同意書 | 承認 |
| 62 | ブリistol・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/化学療法第3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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 63 | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 | 承認 |
| 64 | 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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 | 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 | 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プエ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 |
| 3 | 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 |
| 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 |
| 5 | 子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験 | 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 |
| 6 | 膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験(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 |
| 7 | 血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第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 |
| 8 | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(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 |
| 9 | 血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第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 |
| 10 | BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膀胱癌、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 |
| 11 | 血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第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 |

【審査課題】有害事象報告

| | 審議内容 | 審議結果 |
|---|---|------|
| 1 | 15課題、33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 | 143課題、347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 |