

2021年度

第9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 :2022年1月28日(金) 15時00分～15時47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 : 上野 誠/ 村上 修司/ 山田 貴允/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里

和田 篤/ 都築 りお/ 廣島 幸彦/ 大津 敬/ 町田 望/ 山中 隆司/ 堀口 早苗

【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	アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたAMG510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
2	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	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、同意説明文書、説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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LY3484356の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	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、承認となった。	承認
4	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	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、承認となった。	承認
5	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	ギリアド・サイエンズ株式会社	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、承認となった。	承認
6	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	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
7	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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ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、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	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認

2	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
3	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
4	(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。 ・治験実施計画書 別紙	承認
5	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。 ・治験実施計画書 別紙	承認
6	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 deruxtecán)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。 ・治験実施計画書	承認
7	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。 ・薬剤添付文書	承認
8	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 補遺	承認
9	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 deruxtecán) 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。 ・治験実施計画書	承認
10	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
11	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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	承認
12	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象とした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 別添	承認
13	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。 ・治験実施計画書	承認
14	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタピン+シスプラチンとの併用療法における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 別添	承認
15	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
16	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞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。 ・治験実施計画書 別添	承認

17	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 の依頼によるAMG510の第I/II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。 ・治験薬概要書	承認
18	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
19	(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
20	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Ib/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
21	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験機器の取り扱いに関する手順 書	承認
22	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	承認
23	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	承認
24	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌 患者を対象としたE7090の第2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 ・同意説明文書・同意書	承認
25	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
26	アストラゼネカ株式会社の依頼によるス テージI/II非小細胞肺癌の患者を対象と した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 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード ・患者日誌 ・間質性肺炎情報カード ・被験者への支払いに関する資料	承認
27	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	承認
28	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。 ・治験実施計画書	承認
29	アストラゼネカ株式会社の依頼による切 除可能非小細胞肺癌患者を対象とした 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。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理 ガイドライン	承認
30	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。 ・治験薬概要書	承認

31	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。 ・同意説明文書・同意書 ・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手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象とした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。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理 ガイドライン	承認
33	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。 ・治験実施計画書 別添 ・薬剤投与の変更及び毒性管理 ガイドライン	承認
34	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-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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
35	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。 ・レター	承認
36	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
37	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
38	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
39	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋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 ・説明文書・同意文書 ・治験参加カード	承認
40	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼によるTPX-0005の第2相試験	治験依頼者(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
41	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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	承認
42	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認

43	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(レンバチニブ)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。 ・薬剤添付文書	承認
44	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象とした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
45	協和キリンによるKRN125の第Ⅱ相臨床試験	協和キリン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
46	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。 ・治験参加カード ・治験実施計画書 ・記載の修正に関するレター	承認
47	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	承認
48	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第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。 ・安全性管理計画 ・治験実施計画書・別添	承認
49	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。 ・説明文書・同意書	承認
50	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	承認
51	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/Ⅱa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 ・服薬日誌 ・治験参加者募集の手順 ・コールセンター基本スクリプト	承認
52	再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	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 ・説明文書及び同意文書 ・治験参加カード	承認
53	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
54	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
55	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。 ・薬剤添付文書	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	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
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
4	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
5	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	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	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
7	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
8	膵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
9	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	17課題、31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	146課題、295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