

2021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:2021年4月16日(金) 15時00分～16時13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 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	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	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	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	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
3	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II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
4	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(ペムブロリズマブ)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
5	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	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	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。 ・治験薬概要書	承認
2	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。 ・治験実施計画書	承認
3	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
4	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。 ・同意説明文書	承認
5	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	承認

6	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 覚書	承認
7	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。 ・治験薬概要書	承認
8	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。 ・治験薬概要書	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 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
10	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした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。 ・治験薬概要書	承認
11	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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 ・治験実施計画書 別冊 ・同意説明文書・同意書 ・健康被害発生時の補償について ・被験者への支払いに関する資料 ・服薬日誌 ・治験参加カード ・受託研究契約書 覚書	承認
12	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574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。 ・治験結果の説明文書	承認
13	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
14	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。 ・治験実施計画書 ・治験製品の管理に関する手順書 ・同意説明文書・同意書	承認
15	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
16	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	アヅヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書	承認
17	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オシメルチニブの第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。 ・治験薬概要書	承認

18	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。 ・治験治療中止時後の腫瘍評価画像の提出に関するお願い	承認
19	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・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 ・治験実施計画書 別紙	承認
21	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。 ・治験実施計画書明確化レター	承認
22	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
23	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第I/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。 ・治験薬概要書	承認
24	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験IDカード	承認
25	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 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験IDカード	承認
26	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。 ・治験薬概要書	承認
27	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 ・治験薬概要書	承認
28	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	アステラス・アムジェン・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
29	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capiwasertib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 ・同意説明文書・同意書 ・受託研究契約書 覚書	承認

30	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第II相試験	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 ・同意説明文書・同意書	承認
31	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AZD6094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。 ・治験薬概要書	承認
32	局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinibの第II相試験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・健康被害発生時の補償について	承認
33	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
34	(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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・COVID-19に関するガイダンス	承認
35	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IIb/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
36	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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。 ・治験実施計画書に関するレター	承認
37	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 メモ ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験IDカード	承認
38	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
39	第一三共株式会社の依頼による第I/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。 ・治験薬概要書	承認
40	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・被験者募集に関する資料 ・Webサイトに関する資料	承認
41	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トクラクスの第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。 ・治験薬概要書 ・インタビュー実施台本 ・アンケート	承認

42	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
43	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
44	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
45	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(イパタセルチブ)とRO5541267(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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
46	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。 ・治験実施計画書についてのお知らせ ・同意説明文書・同意書	承認
47	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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。 ・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非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	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 ・治験参加カード ・同意説明文書・同意書	承認
49	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/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
50	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/化学療法の第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 ・治験実施計画書 別紙	承認
51	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)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。 ・治験実施計画書の管理的項目の変更について	承認
52	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験IDカード ・受託研究契約書 覚書	承認
53	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。 ・治験薬概要書	承認
54	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単剤と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)	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。 ・レター ・治験薬概要書	承認

55	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-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 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
56	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。 ・COVID-19ワクチンに関するレター ・外部データモニタリング会議の結果 ・治験実施計画書に関するレター	承認
57	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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。 ・ePROスクリーンショット Dosing Confirmation	承認
58	転移性膵管腺癌患者を対象とした、免疫療法をベースとした複数の併用療法の有効性と安全性を検討する、多施設共同、非盲検、ランダム化、第Ib/II相アンブレラ試験	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 ・治験薬概要書	承認
59	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象とした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 ・同意説明文書・同意書	承認
60	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第III相試験	サノフィ株式会社	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 ・治験参加カード ・治験薬日誌 ・受託研究契約書 覚書	承認
61	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 ・治験実施計画書	承認
62	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験	メドベイス・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
63	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
64	進行肝細胞癌 (HCC)患者を対象に、linifanib (ABT869)とソラフェニブの有効性及び忍容性を比較する非盲検無作為化第III相試験	アボット 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 ・同意説明文書・同意書	承認
65	乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較試験	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

【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+ビン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	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	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法のⅠ/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
7	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
8	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	8課題、14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	139課題、405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