

2021年度

第7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11月19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/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 都築 りお/

廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 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	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペトレキセドの第II相試験	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	(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
3	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	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	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	武田薬品工業株式会社	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、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	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	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	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	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	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。 ・治験実施計画書 ・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。 ・治験薬概要書 補遺 ・治験薬概要書	承認
5	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

6	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/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
7	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 補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
8	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
9	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	承認
10	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	次の文書の改訂について審議した。 ・安全性情報の取り扱いに関する手順書	承認
11	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885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。 ・治験薬概要書	承認
12	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。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書 ・治験実施計画書	承認
13	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。 ・最終臨床カットオフ日に関するメモ	承認
14	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌(1次治療)を対象としたACZ885(カナキヌマブ)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。 ・治験薬概要書	承認
15	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
16	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
17	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ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。 ・治験実施計画書 ・治験中止に関するレター ・不要検査項目に関するレター	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	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテボチニブの第Ⅱ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。 ・被験者の募集手順に関する資料	承認
20	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

21	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
22	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。 ・治験実施計画書	承認
23	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。 ・実施手順の変更に関するメモ	承認
24	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701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	承認
25	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	承認
26	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬の管理に関する手順書 ・監査計画書	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	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。 ・治験薬概要書	承認
29	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。 ・被験者への提供物品について	承認
30	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 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
31	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
32	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。 ・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
33	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
34	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
35	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。 ・治験実施計画書	承認

36	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。 ・治験薬概要書	承認
37	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
38	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。 ・患者用クイックガイド	承認
39	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	承認
40	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545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
41	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 ・説明文書・同意書	承認
42	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅱ相ウィンドウ試験	サノフィ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
43	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
44	小野薬品工業株式会社の依頼による睪がんを対象とした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	承認
45	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。 ・外部データモニタリング委員会の結果に関するお知らせ	承認
46	エーザイ株式会社の依頼による第1b/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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
47	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。 ・治験薬概要書	承認
48	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
49	(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。 ・治験実施計画書	承認
50	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認

51	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。 ・治験薬概要書	承認
52	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 ・同意説明文書・同意書	承認
53	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+ペムブ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
54	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
55	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象とした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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
56	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書 ・被験者への支払いに関する資料 ・治験参加カード	承認
57	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
58	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
59	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・被験者の募集手順に関する資料	承認
60	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
61	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/化学療法法の第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 ・治験薬概要書	承認
62	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。 ・治験終了に関するお知らせ	承認
63	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

【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ンメルチニブ+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	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+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+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	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
9	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	13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	152課題、339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