

2022年度

第3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6月24日(金) 15時00分～16時30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/ 木村 朋子/ 天野 一/田中 一朗/

和 田 篤/ 廣 島 幸彦/ 大 津 敬/ 酒 井 リカ/ 高 橋 寛行 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	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	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、治験実施計画書、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	エーザイ株式会社の依頼による乳癌患者に対するE7090の第1b相試験	エーザイ株式会社	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
3	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	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
4	HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3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・同意書、実施計画書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるBLU-701の第1/2相試験	(治験国内管理人)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
6	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第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
7	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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

【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	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・同意説明文書・同意書	承認
2	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
3	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
4	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。 ・説明文書・同意文書	承認
5	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。 ・付随研究実施計画書	承認
6	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。 ・治験実施計画書	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書・同意書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
8	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
9	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。 ・治験実施計画書	承認
10	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 ・治験実施計画書	承認
11	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ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 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
12	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同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。 ・同意説明文書・同意書	承認
13	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+ペニ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	次の文書の改訂について審議した。 ・説明同意文書 ・治験薬概要	承認

14	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 ・薬剤添付文書	承認
15	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。 ・説明文書・同意文書	承認
16	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。 ・説明文書・同意文書	承認
17	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。 ・臨床試験に係る補償制度の概要	承認
18	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ポチニブの第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。 ・同意説明文書・同意書	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
20	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。 ・治験薬概要書	承認
21	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・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	承認
22	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	承認
23	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
24	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シ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。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要	承認
25	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	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書	承認
26	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。 ・治験薬概要書	承認
27	治験国内管理人バレクセル・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	バレクセル・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 ・患者日誌 ・治験参加カード	承認

28	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
29	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。 ・治験実施計画書	承認
30	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	承認
31	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。 ・同意説明文書・同意書 ・監査計画書	承認
32	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ベ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。 ・監査計画書 ・説明文書・同意書	承認
33	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
34	血漿遊離DNAからROS1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エストラメ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。 ・治験薬使用期限一覧	承認
35	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の比較	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 ・治験薬概要書	承認
36	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
37	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 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料 ・被験者の健康被害の補償に関して ・治験に係る補償制度の概要 ・患者説明用資料 (間質性肺疾患)	承認
38	(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	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	承認

39	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	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	承認
40	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
41	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
42	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+ペメトレキセドの第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。 ・治験実施計画書	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
44	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (トラスツマブ 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。 ・連絡事項: 中央検査機関によるHER2変異の検査結果 ・連絡事項: 各実施医療機関における遺伝子変異の命名法 ・治験実施計画書	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
46	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/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。 ・投与日誌 ・治験で用いる医療機器について	承認
47	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	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
48	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。 ・治験実施計画書 ・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。 ・治験日誌	承認
50	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

51	(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	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
52	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552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。 ・同意説明文書・同意書	承認
53	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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。 ・ePRO関連資料	承認
54	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063, ezabenlimab, 化学療法, セツキシマブ, 及びBI 836880 の様々な併用投与について検討する試験	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・同意文書	承認
55	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。 ・治験実施計画書	承認
56	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。 ・説明文書・同意文書	承認
57	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。 ・説明文書・同意文書	承認
58	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	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パルボシクリプ±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	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	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
4	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンパ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
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	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
7	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第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
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、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
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ベ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
12	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術前化学療法の第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	9課題、32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	157課題、367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