

2020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：2021年1月22日(金) 15時00分～17時02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、木村 朋子、都築りお、
山田 貴允、廣島 幸彦、大津 敬、酒井 リカ、町田 望、山中 隆司、岸本 有佳、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	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	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	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	コーヴァンス・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	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	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	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・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	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	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	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	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
7	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	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

【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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認

3	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。 ・治験薬概要書	承認
4	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。 ・CCDS	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書補遺	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。 ・治験薬概要書補遺 ・薬剤添付文書	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。 ・治験薬概要書補遺 ・説明文書・同意文書	承認
8	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第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。 ・治験薬概要書補遺	承認
9	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした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	承認
10	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 別添	承認
11	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。 ・治験薬投与の変更及び毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認
12	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 ・治験薬概要書	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 別紙 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
14	(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。 ・治験薬概要書	承認
15	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。 ・治験薬概要書	承認
16	第一三共の依頼によるDS8201aの第Ⅰ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 補遺	承認

17	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
18	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 ・薬剤添付文書	承認
19	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
20	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。 ・治験薬概要書	承認
21	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。 ・治験薬の毒性ガイドライン	承認
22	1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第II相多施設共同非盲検試験	メルクセローノ株式会社	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 ・保険契約付保証書	承認
23	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
24	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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした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。 ・治験薬概要書	承認
25	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
26	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。 ・治験実施計画書別冊	承認
27	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	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
28	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ビン+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 ・治験実施計画書別添	承認
29	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	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
31	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 ・治験薬投与の変更、毒性管理ガイドライン	承認
32	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
33	(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Tisotumab Vedotinの第Ⅰ/Ⅱ相試験	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
34	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。 ・治験実施計画書	承認
35	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	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。 ・レター	承認
37	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。 ・治験薬概要書	承認
38	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	承認
39	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 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
40	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 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
41	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。 ・症例報告書の見本	承認

42	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 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 追補 ・薬剤添付文書	承認
43	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 補遺 ・同意説明文書	承認
44	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。 ・薬剤添付文書	承認
45	アムジェン株式会社の依頼による肺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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
46	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書	承認
47	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。 ・監査に関する手順書 ・監査計画書	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 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	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。 ・ePRO関連資料	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
51	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
52	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 別紙 ・同意説明文書・同意書	承認
53	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。 ・治験薬概要書 補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
54	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。 ・患者用クイックガイド	承認

55	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 補遺	承認
56	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
57	MK-8669の第Ⅱ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。 ・同意説明文書・同意書	承認
58	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第Ⅰ/Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺 ・薬剤添付文書	承認
59	CPT-11, S-1の第Ⅱ相試験	株式会社ヤクルト本社	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 補遺	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ブ±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	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
5	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
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	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、47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	140課題、430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