

2019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：2020年1月24日(金) 15時00分～17時20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：齋藤 春洋、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、市田 明子、森本 学、宮城 洋平、大島 貴、田中 正嗣、酒井 リカ、大津 敬、岸本 有佳、堀口 早苗、堀 敦也

【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	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	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	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	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・同意書を修正の上、再申請が必要となった。	保留
3	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スの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	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、説明文書・同意説明文書・同意書・アセント文書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	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	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	協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅰ相試験	協和キリン株式会社	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	ボストン・バイオメディカル社主導のナパブカシンの治験に登録された被験者を対象とする、ナパブカシンの継続投与のためのロールオーバー試験	大日本住友製薬株式会社	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
7	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	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	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社 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。 ・治験実施計画書	承認
2	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。 ・薬剤添付文書	承認

3	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における MEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	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	承認
4	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。 ・治験実施計画書	承認
5	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。 ・治験薬概要書	承認
6	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)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
7	肺癌患者を対象としたテポチニブの第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。 ・レター ・同意説明文書・同意書 ・説明文書・同意文書 ・受託研究契約書 覚書による	承認
8	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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。 ・治験薬概要書	承認
9	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。 ・治験実施計画書	承認
10	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。 ・説明文書・同意文書 ・説明文書・同意文書 補遺	承認
11	進展型(ステージⅣ)小細胞肺癌(SCLC)患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験	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
12	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(初発)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。 ・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 ・治験参加カード ・治験薬概要書	承認
13	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。 ・薬剤添付文書	承認
14	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。 ・治験薬概要書	承認

15	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 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・同意説明文書・同意書	承認
16	中外製薬株式会社の依頼による後期第Ⅰ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
17	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3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。 ・薬剤添付文書	承認
18	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。 ・Protocol clarification Letter	承認
19	進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験	日本化薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
20	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 ・同意説明文書補遺 ・受託研究契約書 覚書による ・製造販売後臨床試験への移行に関するお知らせ及びお願い ・費用について ・健康被害補償の概要	承認
21	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	承認
22	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
23	ジェイファーマ株式会社の依頼によるJPH203の第Ⅱ相試験	ジェイファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 別紙 ・レター ・健康被害の補償について ・治験参加カード	承認
24	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。 ・治験実施計画書についてのお知らせ	承認
25	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
26	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。 ・治験実施計画書	承認
27	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ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	承認

28	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。 ・モニタリング計画書	承認
29	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 治験実施体制 ・説明文書・同意文書	承認
30	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。 ・治験薬概要書	承認
31	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETU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	承認
32	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。 ・薬剤添付文書	承認
33	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・同意書 ・同意撤回書 ・治験薬概要書 ・治験参加カード ・請求書	承認
34	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 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
35	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。 ・治験薬概要書	承認
36	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。 ・治験薬概要書 ・Summary of Product Characteristics ・同意説明文書・同意書	承認
37	HER2陽性の切除不能または再発胆道癌に対するDS-8201aの医師主導治験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬の使用期限について	承認
38	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験:CHRONOS-4	バイエル薬品株式会社	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 ・被験者募集Web広告	承認
39	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・治験実施計画書・別添	承認

40	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。 ・安全性情報の取り扱いに関する手順書	承認
41	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 ・説明文書・同意文書	承認
42	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
43	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
44	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。 ・治験実施計画書の改訂 ・治験実施計画書 補遺 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・患者報告	承認
45	(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
46	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
47	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるM7824又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III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。 ・治験実施計画書 ・QOL調査票 ・治験参加カード ・健康被害時の補償制度の概要 ・同意説明文書・同意書 ・同意文書 ・同意撤回文書	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
49	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。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
50	(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

51	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。 ・治験実施計画書	承認
52	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
53	MSD株式会社の依頼による第I b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	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 ・被験者への支払い・費用に関する資料	承認
55	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
56	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

【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	治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第II相医師主導多施設共同治験	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
3	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
4	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
5	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
6	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

7	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
8	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
9	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
10	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	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	16課題、60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	122課題、315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