

平成29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：平成30年1月26日(金) 15時00分～18時00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：森本 学、齋藤 春洋、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、遠藤 昇、金森 平和
宮城 洋平、瀧田 盛仁、酒井 リカ、永島 琢也、大津 敬、樋口 美佳、岸本 有佳

【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	化学療法剤投与による前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	化学療法剤投与による前処置後のNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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	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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	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	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、治験実施計画書および同意説明文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	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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/III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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
7	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第II相試験	MSD株式会社 大鵬薬品工業株式会社 (共同開発機関)	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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
8	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	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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
9	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	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、治験実施計画書および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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第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。 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・履歴書 ・受託研究契約書 覚書	承認
2	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ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
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺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	承認
4	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。 ・添付文書	承認
5	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2)	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
6	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした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	承認
7	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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
8	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。 ・添付文書	承認
9	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。 ・治験実施計画書	承認
10	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第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
11	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。 ・治験薬概要書	承認
12	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
13	肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	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
14	肺癌患者を対象とした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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認

15	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・添付文書	承認
16	MSD株式会社の依頼による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。 ・添付文書	承認
17	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 ・同意説明文書・同意書	承認
18	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ 相臨床試験	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・治験分担医師・治験協力者リスト ・履歴書 ・受託研究契約書 覚書	承認
19	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺 癌または胃食道接合部腺癌を対象にし た維持療法としてのMSB0010718Cと一 次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相 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 ・有害事象報告要件の明確化 ・説明文書・同意文書 ・付録	承認
20	小細胞肺癌患者を対象とした 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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
21	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。 ・レター	承認
22	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。 ・中核データシート	承認
23	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。 ・添付文書	承認
24	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者 を対象としたODM-201のプラセボ対照 第Ⅲ相試験	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。 ・治験参加カード	承認
25	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 ・同意説明文書	承認
26	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。 ・添付文書	承認
27	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
28	アストラゼネカ株式会社の依頼による進 展型SCLC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

29	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。 ・付録 ・同意文書	承認
30	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。 ・治験参加カード	承認
31	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。 ・添付文書	承認
32	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした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。 ・添付文書	承認
33	腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験	川澄化学工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
34	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 ・治験実施計画書	承認
35	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能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。 ・治験薬概要書	承認
36	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirine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 ・同意説明文書・同意書	承認
37	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirine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	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+ビノ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第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	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
3	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第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
4	血漿中cell free DNAを用いてEGFRT790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第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	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	14課題、48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	73課題、202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