

2019年度

第10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 : 2019年3月6日(金) 15時00分～17時15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、上野 誠、五十嵐 実保子、川本 進、小笹 千里、和田 篤、市田 明子
森本 学、大島 貴、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	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	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	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)	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	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	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
4	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	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
5	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第2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、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	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(イパタセルチブ)とRO5541267(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、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	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	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】第9回審議結果保留分

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	PD-L1 \geq 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	乳癌患者を対象としたラパチニブの一次治療における第Ⅲ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。 ・治験実施計画書 別紙 ・治験実施計画書 補遺 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・同意説明文書・同意書 ・受託研究契約書 覚書	承認
2	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 別紙 ・同意説明文書・同意書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験参加カード ・受託研究契約書 覚書	承認
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719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
4	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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
5	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	クリニペース株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
6	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 別添 ・薬剤添付文書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
8	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。 ・治験薬概要書 ・治験の現状について	承認
9	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書補遺	承認
10	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 ・同意説明文書・同意書 ・レター	承認
11	治癒切除不能な膵癌患者を対象としたTBI-1401(HF10)の化学療法併用第Ⅰ相試験	タカラバイオ株式会社	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 ・受託研究契約書 覚書	承認

12	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。 ・Japan Specific Supplement ・同意説明文書 ・健康被害補償の概要 ・被験者への支払い・予定される製造販売後臨床試験費用について ・受託研究契約書 覚書	承認
13	第一三共株式会社の依頼による第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。 ・治験実施計画書 ・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。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	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。 ・治験薬概要書 ・投与の変更及びガイドライン	承認
16	MSD株式会社の依頼によるINCB024360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。 ・薬剤添付文書	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 国内追加事項 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・症例報告書の見本	承認
18	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
19	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。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
20	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。 ・薬剤添付文書	承認
21	(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。 ・同意説明文書・同意書 ・説明文書 ・同意文書 ・生存追跡調査中の対応について ・薬剤添付文書	承認
22	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。 ・同意説明文書・同意書 ・生存追跡調査中の対応について	承認

23	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3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 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
24	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。 ・薬剤添付文書	承認
25	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02	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
26	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
27	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。 ・薬剤添付文書	承認
28	標準療法不応進行膝癌に対する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	次の文書の改訂について審議した。 ・説明同意文書 ・治験製品概要書 ・監査計画書	承認
29	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CH5424802(一般名:アレクチニブ)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 ・説明文書・同意文書 ・情報提供のお願い ・治験薬概要書 ・治験参加カード	承認
30	アヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験	アヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
31	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	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 ・監査計画書	承認
32	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03	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
33	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。 ・治験薬概要書	承認
34	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	承認

35	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。 ・薬剤添付文書 新記載要領	承認
36	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・各反応に対する投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
37	アジア人の進行固形癌患者を対象としたBI 754091単剤投与及びBI 754091とBI 754111併用投与に関する非盲検、第I相試験	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
38	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	承認
39	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。 ・各反応に対する投与の変更及び毒性管理ガイドライン ・同意説明文書・同意書	承認
40	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 ・治験参加カード	承認
41	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	承認
42	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別冊 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・安全性情報の取扱いに関する手順書	承認
43	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
44	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。 ・薬剤添付文書	承認
45	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。 ・薬剤添付文書	承認
46	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 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 ・治験参加カード	承認

47	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第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。 ・説明同意文書 ・治験薬概要書	承認
48	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認
49	(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。 ・説明文書・同意文書	承認
50	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。 ・治験実施計画書	承認
51	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capivasertib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 別紙 ・説明文書・同意文書 ・治験参加証	承認
52	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるbintrafusp alfa (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	承認
53	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。 ・薬剤添付文書	承認
54	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。 ・治験薬概要書	承認
55	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書に関するレター	承認
56	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
57	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。 ・治験実施計画書 ・Protocol Memo ・同意説明文書・同意書	承認
58	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II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。 ・質問票 ・PATIENT BOOKLET	承認

59	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 ・同意説明文書 ・レター ・薬剤添付文書	承認
60	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験の費用に関する事項を記載し た文書 ・治験薬の管理に関する手順書 ・治験実施計画書別添	承認
61	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 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
62	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患 者を対象としたCH5424802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。 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験実施計画書 別紙 ・File note ・受託研究契約書 覚書による	承認
63	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験分担医師・治験協力者リスト	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+ビン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	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
4	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
5	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
6	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	19課題、51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	120課題、345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