

2019年度

第1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4月12日(金) 15時00分～16時07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、和田 篤、遠藤 昇、森本 学、宮城 洋平  
大島 貴、酒井 リカ、永島 琢也、大津 敬、杉山 恵子、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	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	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、同意説明文書および同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	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	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	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、同意説明文書および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	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
2	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相 プラセボ対照比較試験	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。 ・治験薬概要書	承認
3	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。 ・治験実施計画書	承認
4	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 ・治験薬概要書 補遺 ・治験実施計画書 国内追加事項別紙	承認
5	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 補遺	承認
6	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
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	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。 ・説明文書・同意書	承認

9	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
10	転移性膵がん患者を対象としたBBI608とnab-パクリタキセル+ゲムシタピン併用の第3相試験	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。 ・治験実施計画書 改訂 ・治験実施体制	承認
11	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
12	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。 ・薬剤添付文書	承認
13	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬管理の手順書 ・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。 ・薬剤添付文書 ・同意説明文書・同意書 ・添付文書	承認
15	シミック(治験国内管理人)による進行性又は転移性の胆道癌患者を対象としたvarlitinibの第Ⅱ / Ⅲ相試験	シミック株式会社 (治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認
16	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験薬管理の手順書	承認
17	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	承認
18	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 ・治験薬概要書	承認
19	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。 ・治験実施計画書 国内追加事項 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
20	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	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
21	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。 ・治験薬概要書 補遺	承認
22	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
23	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。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認

24	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	IQVIAサービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
25	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 ・薬剤添付文書	承認
26	(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	承認
27	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	承認
28	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・添付文書	承認
29	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした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 ・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 補遺	承認
30	過去に奏効しなかったFGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第II相試験	Incyte Corporation (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
31	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 deruxtecán)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
32	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
33	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
34	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。 ・Annotated Design For Traial	承認
35	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・Participant Information Alert Card	承認
36	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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。 ・同意説明文書・同意書	承認

37	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(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。 ・治験薬概要書 補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
38	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
39	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LAG525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。 ・治験薬概要書	承認
40	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 別冊 ・治験実施体制 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認
41	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。 ・治験実施計画書についてのお知らせ ・治験実施計画書 別紙1 ・治験実施計画書 別紙2 ・血圧日誌 ・薬剤添付文書	承認
42	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 別紙2 ・治験薬概要書	承認
43	局所進行又は転移性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。 ・UPDATE TO GUIDANCE ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 補遺 ・支払いに関する資料	承認
44	上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験	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 ・説明文書・同意文書	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	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	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
3	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
4	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
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
6	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	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
8	標準療法不応進行膀胱癌に対する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
9	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
10	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	12課題、36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	94課題、222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