

2020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：2020年4月17日(金) 15時00分～16時27分

場所：がんセンター管理研究棟5階 講堂

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、和田 篤、廣島 幸彦、  
山田 貴允、町田 望、山中 隆司、大津 敬、清水 奈緒美、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	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカン(DS-8201a)の拡大治験	第一三共株式会社	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
2	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第 相試験	日本イーライリリー株式会社	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、同意説明文書および同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	武田薬品工業株式会社	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
4	食道がんを対象としたMK-3475の第相試験	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
5	持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第 相試験	持田製薬株式会社	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

【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	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。 ・治験実施計画書 ・新たな治験の情報と治験継続の意思確認のお願い	承認
2	ONO-4538第 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
3	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 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	肺癌患者を対象としたテポチニブの第相試験	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・説明文書同意書 ・お知らせ ・製造販売後臨床試験参加カード ・PATIENT DOSING DIARY	承認

5	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib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
6	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・同意文書	承認
7	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 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 ・同意説明文書・同意書 ・レター	承認
8	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (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。 ・治験実施計画書	承認
9	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 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	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。 ・添付文書	承認
11	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。 ・治験薬概要書	承認
12	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 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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書	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。 ・薬剤添付文書 ・治験実施計画書 別添 ・治験薬の管理に関する手順書	承認
14	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 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
15	中外製薬株式会社の依頼による後期第相試験	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
16	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
17	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

18	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 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。 ・INFORMATION ・薬剤添付文書	承認
19	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 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。 ・添付文書	承認
20	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 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
21	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 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・同意書 ・薬剤添付文書	承認
22	標準療法不応進行肺癌に対する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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙	承認
23	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
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03	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・海外流通品の添付文書	承認
25	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 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 ・症例報告書の見本	承認
26	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 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
27	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 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。 ・被験者説明補助資料	承認
28	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。 ・治験薬概要書	承認
29	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 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
30	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌(1次治療)を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第 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。 ・治験実施計画書	承認

31	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 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。 ・薬剤添付文書	承認
32	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 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
33	再発高リスク臨床病期 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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬の管理に関する手順書	承認
34	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。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
35	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 <sup>64</sup> 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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬の管理に関する手順書 ・同意説明文書・同意書	承認
36	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 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。 ・Summary of Product Characteristics	承認
37	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第 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 ・同意説明文書	承認
38	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 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
39	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対するONO-4538の拡大治験	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 ・受託研究契約書 覚書による	承認
40	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテボチニブの第 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。 ・治験薬概要書 ・レター	承認
41	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 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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
42	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 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	(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 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。 ・説明文書・同意文書	承認

44	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 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 ・薬剤添付文書	承認
45	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 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
46	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第 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。 ・治験実施計画書の改訂 ・同意説明文書・同意書	承認
47	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第 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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
48	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646と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	承認
49	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クスの第 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
50	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。 ・毒性管理ガイドライン	承認
51	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 相試験	協和キリン株式会社	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
52	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。 ・治験実施計画書の改訂 ・説明文書・同意文書 ・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	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 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	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 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 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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 <sup>64</sup> 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	17課題、53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	119課題、271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