

2020年度

第2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5月15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、小笹 千里、和田 篤、廣島 幸彦、  
山田 貴允、酒井 リカ、町田 望、山中 隆司、大津 敬、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	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の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	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	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第III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
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	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、実施計画書および同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第III相試験	ブリストル・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、説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-7703(ビニメチニブ)の拡大治験	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、説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第IIIb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、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	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 補遺 ・治験薬概要書 ・受託研究契約書 覚書	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	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib / 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。 ・治験実施計画書 別冊	承認

4	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
5	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
6	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。 ・変更の通知	承認
7	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
8	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第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
9	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。 ・治験薬概要書の有効期間延長に関するお知らせ	承認
10	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 ・治験薬概要書	承認
11	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。 ・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。 ・レター ・COVID-19に対する臨床試験での対応における文書 ・補足説明資料	承認
13	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。 ・添付文書	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
15	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。 ・受託研究契約書 覚書	承認
16	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 別冊 ・治験薬概要書	承認
17	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 ・Update Memo	承認
18	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	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

19	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 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
20	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 ・症例報告書の見本	承認
21	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
22	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
23	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。 ・治験薬概要書 補遺 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
24	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	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。 ・薬剤添付文書	承認
26	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
27	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。 ・治験薬概要書	承認
28	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別冊 ・治験薬概要書	承認
29	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ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。 ・治験実施計画書	承認
30	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	ONO-4538第Ⅱ相試験 膵がんを対象とした多施設共同非盲検試験	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。 ・同意説明文書・同意文書 ・治験実施計画書 別冊	承認
32	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 補遺	承認

33	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 治験実施体制 ・治験実施計画書 別冊 ・同意説明文書・同意書 ・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。 ・説明文書・同意文書 ・薬剤添付文書 ・採血に関するレター	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。 ・製品概要	承認
37	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 ・説明文書・同意文書	承認
38	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。 ・製品概要	承認
39	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 ・同意説明文書・同意書	承認
40	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
41	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
42	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およ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。 ・治験薬概要書	承認
43	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・健康被害発生時の補償について	承認
44	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
45	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 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認

46	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。 ・治験実施計画書の改訂 ・同意説明文書・同意書	承認
47	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Ⅱb/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	承認
48	MSD株式会社の依頼による第Ⅱb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 ・薬剤添付文書	承認
49	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。 ・治験薬概要書	承認
50	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 補遺 ・治験薬概要書 補遺2	承認
51	アヅ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Ⅲ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
52	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。 ・COVID-19関連のデータ入力に関するガイダンス	承認
53	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	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 ・治験参加カード ・添付文書	承認
54	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	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
55	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	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 別紙	承認
56	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	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
57	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書正誤表 ・レター ・COVID-19に対する臨床試験での対応における文書の補足説明資料	承認

58	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	次の文書の改訂について審議した。 ・トレーニング資料 ・患者用クイックガイド携帯用デバイス	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	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	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
3	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
4	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	11課題、22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、265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