

2019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：2019年5月17日(金) 15時00分～16時7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、遠藤 昇、森本 学
宮城 洋平、酒井 リカ、大津 敬、杉山 恵子、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	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	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	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	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	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	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	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験	シミック株式会社	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	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-4	バイエル薬品株式会社	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、患者説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法における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
7	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第Ⅲ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、治験実施計画書および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	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 ・受託研究契約書 覚書	承認
2	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第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 ・薬剤海外添付文書	承認
3	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 ・医薬品添付文書	承認

4	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第I相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 追補	承認
5	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
6	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 補遺	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	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。 ・治験薬概要書 補遺	承認
9	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。 ・治験参加カード	承認
10	ONO-4538 第II/III相試験胃がんに対する多施設共同無作為化試験	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
11	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。 ・説明文書・同意文書	承認
12	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 ・治験実施計画書 別紙	承認
13	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+トレメ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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・添付文書	承認
14	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 補遺	承認
15	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。 ・監査計画書	承認
16	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。 ・治験実施計画書	承認
17	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。 ・治験実施計画書 ・ガイドライン ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・同意書 ・同意文書	承認
18	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。 ・治験実施計画書	承認
19	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書	承認
20	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。 ・監査手順書	承認

21	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。 ・レター ・お知らせ	承認
22	日本人進行悪性腫瘍患者を対象としたINCB054828の安全性及び忍容性の非盲検、用量漸増、用量拡大、第I相試験	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
23	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。 ・Closure Memo	承認
24	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。 ・薬剤添付文書 ・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 ・情報提供のお願い ・治験参加カード ・治験薬概要書 ・分担医師・協力者リスト ・被験者の安全等に係る資料	承認
25	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。 ・薬剤添付文書	承認
26	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 ・同意説明文書・同意書 ・支払いに関する資料 ・受託研究契約書 覚書	承認
27	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 ・治験実施計画書 別紙	承認
28	(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癌を対象とした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
29	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 補遺	承認
30	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 ・治験参加カード ・治験実施計画書別紙	承認
31	ONO-4538及びONO-7703の併用投与の第I/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。 ・説明文書・同意文書	承認
32	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。 ・ファイルノート ・治験薬概要書	承認
33	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	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・実施計画書 ・実施計画書 別紙1・別紙2	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。 ・治験実施計画書	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 ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書	承認
36	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。 ・説明文書・同意文書	承認
37	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
38	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
39	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第I相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験参加カード	承認
40	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 ・治験実施計画書 別冊 ・同意説明文書・同意書 ・症例報告書 見本 ・発赤日誌 ・被験者募集広告	承認
41	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・同意書 ・治験実施計画書 別冊	承認
42	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。 ・説明文書・同意文書	承認
43	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	次の文書の改訂について審議した。 ・監査計画書 ・モニタリング計画書	承認
44	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。 ・治験薬概要書 ・製品概要 ・同意説明文書・同意書	承認
45	I次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第II相多施設共同非盲検試験	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。 ・治験薬概要書	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-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。 ・治験実施計画書 別紙 ・薬剤添付文書	承認
47	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験分担医師・協力者リスト	承認
48	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。 ・治験実施計画書	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	16課題、43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	101課題、258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