

## 平成29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：平成29年5月19日(金) 15時00分～16時02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：森本 学、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、石合 昇一、吉川 貴己、金森 平和、  
宮城 洋平、瀧田 盛仁、酒井 リカ、永島 琢也、大津 敬、樋口 美佳、岸本 有佳

### 【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 | 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 | 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 | 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 | 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、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 | 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  | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書            | 承認   |
| 2 | 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+ビロルピリ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           | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書           | 承認   |
| 3 | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451 (pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第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。<br>・治験薬概要書            | 承認   |
| 4 | 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験   | 塩野義製薬株式会社        | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書           | 承認   |
| 5 | 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。<br>・治験薬概要書<br>・同意説明文書 | 承認   |
| 6 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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。<br>・治験実施計画書<br>・治験契約書 | 承認   |
| 7 | 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トラーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)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。<br>・治験薬概要書            | 承認   |
| 8 | 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としたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第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。<br>・治験実施計画書           | 承認   |

|    | 公表課題名   | 依頼者名          | 審議内容  | 審議結果 |
|----|---|---------------|---|------|
| 9  | ONO-4538第Ⅲ相試験<br>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。<br>・治験実施計画書<br>・症例報告書の見本                   | 承認   |
| 10 | MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象とした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。<br>・治験薬概要書<br>・添付文書                        | 承認   |
| 11 | 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。<br>・治験薬概要書<br>・治験実施計画書<br>・同意説明文書<br>・添付文書 | 承認   |
| 12 | 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。<br>・治験実施計画書<br>・同意説明文書<br>・治験参加カード         | 承認   |
| 13 | 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。<br>・治験薬概要書                                 | 承認   |
| 14 | NSCLC患者に対する一次治療における<br>MEDI4736とtremelimumabの併用第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。<br>・添付文書                                   | 承認   |
| 15 | 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。<br>・治験薬概要書<br>・添付文書                        | 承認   |
| 16 | 肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験   | 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。<br>・治験実施計画書<br>・添付文書                       | 承認   |
| 17 | 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。<br>・治験薬概要書<br>・添付文書                        | 承認   |
| 18 | MSD株式会社の依頼による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。<br>・治験薬概要書<br>・同意説明文書                      | 承認   |
| 19 | ONO-4538 第Ⅱ相試験悪性胸膜中皮腫に対する多施設共同非盲検非対照試験  | 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。<br>・治験実施計画書                                | 承認   |
| 20 | メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第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。<br>・症例報告書の見本                               | 承認   |
| 21 | 進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ相臨床試験   | 協和発酵キリン株式会社   | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書<br>・医療記録の回収に関する手順書              | 承認   |

|    | 公表課題名  | 依頼者名        | 審議内容   | 審議結果 |
|----|--|-------------|--|------|
| 22 | 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。<br>・同意説明文書  | 承認   |
| 23 | 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      | 次の文書の改訂について審議した。<br>・病理中央診断に関する標準業務手順書                                 | 承認   |
| 24 | 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。<br>・採使用ツール一覧、病院への運搬用梱包までの手順                           | 承認   |
| 25 | 血漿中cell free DNAを用いてEGFRT790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第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。<br>・治験実施計画書<br>・同意説明文書                                | 承認   |
| 26 | 第一三共株式会社の依頼による第1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。<br>・治験実施計画書<br>・同意説明文書                                | 承認   |
| 27 | 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。<br>・治験参加カード<br>・同意説明文書<br>・治験分担医師・治験協力者リスト<br>・治験薬概要書 | 承認   |
| 28 | 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。<br>・治験実施計画書   | 承認   |
| 29 | 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。<br>・治験薬概要書<br>・同意説明文書                                 | 承認   |
| 30 | 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。<br>・採使用ツール一覧、病院への運搬用梱包までの手順                           | 承認   |
| 31 | 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。<br>・試験実施計画書   | 承認   |
| 32 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ / Ⅲ相試験  | MSD株式会社     | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書<br>・同意説明文書                                 | 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2相試験 | 医師主導治験 | 次の文書について審議した。<br>・モニタリング報告書 | 承認   |

|   | 公表課題名   | 依頼者名                               | 審議内容                        | 審議結果 |
|---|---|------------------------------------|-----------------------------|------|
| 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。<br>・モニタリング報告書 | 承認   |
| 3 | 頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準作成に関する多施設研究                             | 日本超音波医学会頭頸部癌頸部リンパ節転移超音波診断基準研究会     | 次の文書について審議した。<br>・モニタリング報告書 | 承認   |
| 4 | T1c-T3N0M0前立腺癌に対する炭素イオン線治療に関する第II相臨床試験                      | 神奈川県立がんセンター重粒子線治療研究グループ<br>前立腺癌研究班 | 次の文書について審議した。<br>・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 | 13課題、32件の重篤な有害事象報告について、治験、臨床研究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 | 65課題、137件の安全性情報報告について、治験、試験、臨床研究の継続の妥当性について審議した。 | 承認   |