

2019年度

第4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7月26日(金) 15時00分～16時35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、市田 明子、森本 学、
大島 貴、酒井 リカ、永島 琢也、大津 敬、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	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	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	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
3	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	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
4	(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Tisotumab Vedotinの第Ⅰ/Ⅱ相試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	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	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	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	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

【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。 ・治験薬概要書	承認
2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第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
3	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
4	ONO-4538第Ⅲ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 ・受託研究契約書 覚書	承認
5	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

6	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。 ・治験薬概要書	承認
7	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。 ・薬剤添付文書	承認
8	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。 ・治験実施計画書	承認
9	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
10	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
11	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。 ・治験薬概要書	承認
12	Triple negative乳癌における,エリブリンメン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。 ・治験実施計画書	承認
13	肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・支払いに関する資料 ・治験参加カード ・レター ・受託研究契約書 覚書	承認
14	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書・同意書	承認
15	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	承認
16	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
17	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
18	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。 ・説明文書・同意文書	承認

19	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。 ・薬剤添付文書	承認
20	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・患者説明用資料	承認
21	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 ・お知らせ	承認
22	腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験	川澄化学工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験機器概要書 ・治験実施計画書	承認
23	第一三共株式会社の依頼による第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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・患者説明用資料 ・治験参加カード ・薬剤添付文書	承認
24	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験	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	承認
25	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。 ・治験薬概要書	承認
26	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
27	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	承認
28	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。 ・薬剤添付文書	承認
29	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
30	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
31	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
32	BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとirinotecan/セツキシマブ又は5フルオロウラシル(5-FU)/フォリン酸(FA)/irinotecan(FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第III相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	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)	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

33	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 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
34	第一三共の依頼によるDS8201aの第I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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・患者説明用資料	承認
35	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患者を対象としたACZ885の第III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。 ・がん情報サイト掲載資料	承認
36	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第II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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤使用方法	承認
37	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01	第一三共株式会社	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 ・治験参加カード ・患者説明用資料	承認
38	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02	第一三共株式会社	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 ・治験参加カード ・患者説明用資料	承認
39	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REGN2810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。 ・治験薬概要書	承認
40	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。 ・治験薬概要書	承認
41	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
42	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
43	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
44	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	承認
45	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
46	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
47	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	承認

48	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・患者説明用資料 ・薬剤添付文書 ・症例報告書の見本	承認
49	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。 ・Requirement for full axillary lymph node dissection	承認
50	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。 ・治験実施計画書 付録1 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・説明文書	承認
51	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 ・モニタリングプラン	承認
52	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。 ・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 ・治験薬概要書	承認
53	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 ・説明文書・同意文書	承認
54	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。 ・薬剤添付文書	承認
55	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 ・同意説明文書・同意書 ・支払いに関する資料	承認
56	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
57	1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
58	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	承認
59	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(カナキマブ)の第Ⅲ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。 ・被験者の募集手順に関する資料	承認
60	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(2次/3次治療)を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ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。 ・被験者の募集手順に関する資料	承認

61	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	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
62	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。 ・治験薬概要書	承認
63	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	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	承認
64	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	メルク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。 ・治験薬概要書	承認
65	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 ・製品概要	承認
66	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
67	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	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
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
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
6	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
7	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	21課題、59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	110課題、259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