

平成29年度

第4回神奈川県立がんセンター治験審査委員会・受託研究等審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成29年8月4日(金) 15時00分～17時33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、齋藤 春洋、五十嵐 実保子、川本 進、小笹 千里、石合 昇一、遠藤 昇、
吉川 貴己、金森 平和、宮城 洋平、瀧田 盛仁、酒井 リカ、大津 敬、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 | 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 | 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同意説明文書の修正が必要となった。 | 修正の上承認 |
| 2 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第III相試験 | 小野薬品工業株式会社 | 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、同意説明文書の修正が必要となった。 | 修正の上承認 |
| 3 | 治癒切除不能な膵癌患者を対象としたTBI-1401(HF10)の化学療法併用第I相試験 | タカラバイオ株式会社 | 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 | 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 | 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 |
| 5 | 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 | 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 |
| 6 | 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 | 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 |
| 7 | 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 | 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、同意撤回書の修正が必要となった。 | 修正の上承認 |
| 8 | 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 | 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 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるニコチニブの第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 |
| 2 | ITK-1の第III相臨床試験 | ブライトパス・バイオ株式会社 | 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による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第I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 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I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 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 5 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 6 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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。 ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 | 承認 |
| 7 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 8 | 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。 ・治験薬概要書 ・添付文書 | 承認 |
| 9 | 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。 ・治験薬概要書 ・添付資料 | 承認 |
| 10 | ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する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 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別冊 | 承認 |
| 11 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第II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 | 承認 |
| 12 | アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumab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 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 13 | ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第III相試験 | ナノキャリア株式会社 | 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 別冊 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験の費用の負担について ・治験参加カード | 承認 |
| 14 | エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第II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。 ・説明文書・同意文書 | 承認 |
| 15 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 16 | 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 | 承認 |

| | | | | |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 17 | NSCLC患者に対する一次治療における 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 18 | 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 ・治験実施計画書 別紙 ・添付文書 | 承認 |
| 19 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 20 | 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。 ・同意撤回書 | 承認 |
| 21 | 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 ・添付資料 | 承認 |
| 22 | 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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 国内追加事項 ・別紙1・2 ・同意説明文書・同意書 | 承認 |
| 23 | メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床 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 ・治験実施体制 ・治験実施計画書 別紙1・2 ・説明文書・同意文書 ・受託研究契約書 | 承認 |
| 24 | メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床 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 ・治験実施体制 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙1・2 ・説明文書・同意文書 ・受託研究契約書 | 承認 |
| 25 | 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。 ・説明文書・同意文書 | 承認 |
| 26 | 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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 | 承認 |
| 27 | 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。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書追補 | 承認 |
| 28 | 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。 ・治験同意撤回通知書 | 承認 |
| 29 | 血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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 検第二相試験 | 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 | 承認 |

| | | | | |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 30 | 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。 ・添付文書 ・治験実施計画書の記載の不整合についてお知らせ | 承認 |
| 31 | 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 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書に対する訂正 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード | 承認 |
| 32 | 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。 ・SmPC/ビノレルビン ・治験実施計画書 別紙 | 承認 |
| 33 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療における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。 ・添付文書 ・同意説明文書・同意書 | 承認 |
| 34 | ALK 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象としたクリゾチニブと CH5424802の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第Ⅲ相試験 (治験実施計画書No.:JO28928) | 中外製薬株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書 ・同意説明文書・同意書 | 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。 ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 2 | Triple negative乳癌における,エリ布林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 | EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 | 特定非営利活動法人 北東日本研究機構 | 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 | 15課題、37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 | 71課題、170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 |