

2018年度

第5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：2018年9月7日(金) 15時00分～16時49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、木村 朋子、石合 昇一、遠藤 昇、金森 平和、堀 敦也、酒井 リカ、森永 聡一郎、永島 琢也、大津 敬、山口 いずみ、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	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	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	ジェイファーマ株式会社の依頼によるJPH203の第Ⅱ相試験	ジェイファーマ株式会社	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、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
3	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	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
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	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
5	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	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

【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	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。 ・添付文書	承認
2	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 ・治験実施計画書 変更 ・治験実施計画書 改訂 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書・同意書	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。 ・治験薬管理マニュアル	承認
4	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
5	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。 ・同意説明文書・同意書	承認

6	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
7	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 ・レター ・治験実施計画書 付録 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・支払関係資料 ・保険契約付保証明書 ・治験参加カード ・服薬日誌	承認
8	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 別紙	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。 ・Core Data Sheet	承認
10	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。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
12	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・研究協力願い ・治験薬概要書	承認
13	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。 ・同意説明文書・同意書	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 ・治験薬概要書 補遺	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。 ・説明文書・同意文書	承認
16	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
17	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。 ・被験者募集広告 ・Webサイト治験紹介ページ ・治験実施計画書 別紙	承認
18	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。 ・添付文書	承認
19	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。 ・手順書	承認

20	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬注意事項 ・受託研究契約書 覚書	承認
21	化学療法剤投与による前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
22	化学療法剤投与による前処置後のNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
23	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 追加 ・同意説明文書・同意書	承認
24	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。 ・治験薬概要書	承認
25	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Ⅲ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 ・同意説明文書	承認
26	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験	IQVIA サービスーズ ジャパン (治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
27	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。 ・説明文書・同意文書	承認
28	ONO-4538拡大治験悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験	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
29	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
30	進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験	日本化薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
31	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。 ・レター	承認
32	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第Ⅱ相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者募集広告 ・Webサイト治験紹介ページ ・リーフレット	承認
33	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 deruxtecán)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	承認
34	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 deruxtecán)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	承認
35	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第Ⅱ相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・経費の取扱い	承認

36	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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。 ・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	19課題、66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	90課題、237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