

2020年度

第7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：2020年11月6日(金) 15時00分～16時19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：上野 誠、村上 修司、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、和田 篤、市田 明子、都築 りお、山田 貴允、廣島 幸彦、大津 敬、酒井 リカ、山中 隆司、岸本 有佳、堀口 早苗、中山 洋子

【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	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乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	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・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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、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
3	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	第一三共株式会社	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・同意撤回文書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道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	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・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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・同意書等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	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
2	メルクバイオフーマ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
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。 ・薬剤添付文書 ・使用ガイド ・レター	承認
4	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。 ・治験薬概要書	承認

5	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。 ・治験薬概要書	承認
6	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	ブリストル・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	承認
7	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。 ・治験薬概要書	承認
8	ブリストル・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	ブリストル・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	承認
9	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 ・患者説明資料 ・治験参加カード ・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。 ・薬剤添付文書	承認
11	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。 ・治験薬概要書	承認
12	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	承認
13	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLPO-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検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	承認
14	ブリストル・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	ブリストル・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
15	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
16	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
17	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。 ・薬剤添付文書	承認
18	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。 ・治験実施計画書	承認

19	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	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 ・治験参加カード ・患者説明資料	承認
20	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
21	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第I/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 ・同意説明文書・同意書	承認
22	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。 ・薬剤添付文書	承認
23	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるbintrafusp alfa (M7824) 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III 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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・容量変更の明確化に関するメモ ・ガイダンスに関するメモ	承認
24	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	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
25	MSD株式会社の依頼による胆道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。 ・同意説明文書・同意書	承認
26	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験	サノフィ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
27	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第II相試験	サノフィ株式会社	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
28	PD-L1 \geq 50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでのPembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第II相医師主導治験(WJOG11819L)	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
29	胆道がんを対象とした第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
30	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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 ・同意説明文書・同意書	承認
31	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I/II相試験	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	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	承認
33	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第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。 ・参加者の記録日誌	承認

34	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	ブリストル・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	承認
35	小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7702 (エンコラフェニブ)/ONO-7703 (ビニメチニブ) の拡大治験	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。 ・治験薬概要書	承認
36	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
37	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺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	承認
38	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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。 ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
39	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第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 ・同意説明文書・同意書	承認
40	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 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 ・治験薬概要書 ・参加者の記録日誌	承認
41	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 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 ・治験実施計画書 付録 ・被験者への支払いに関する資料 ・受託研究契約書 覚書 ・発疹、高血糖に関する資料 第00版	承認
42	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書別冊	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	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
2	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
3	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
4	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・ペ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
5	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	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	12課題、22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	127課題、267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