

2019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：2019年11月8日(金) 15時00分～15時30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、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、市田 明子、森本 学、宮城 洋平

大島 貴、田中 正嗣、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	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb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、同意説明文書および同意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	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	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用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	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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
6	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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。 ・Nexavar SmPC	承認
7	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	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。 ・治験実施計画書	承認
8	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。 ・説明文書・同意文書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙1	承認
9	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
10	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。 ・治験実施計画書 ・治験参加カード ・レター	承認

11	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib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	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。 ・治験実施計画書	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。 ・治験薬概要書	承認
14	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
15	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認
16	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。 ・治験薬概要書	承認
17	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・レター	承認
18	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。 ・治験薬概要書	承認
19	中外製薬株式会社の依頼による後期第I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。 ・PD Memo ・治験薬概要書	承認
20	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(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。 ・薬剤添付文書	承認
21	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。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 追補	承認
22	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認
23	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	承認
24	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	次の文書の改訂について審議した。 ・Protocol Clarification Letter	承認
25	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
26	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認

27	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。 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
28	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(TLP0-001)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。 ・説明同意文書 一次同意 ・説明同意文書 二次同意	承認
29	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 ・治験実施計画書 別冊1	承認
30	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 ・治験参加カード	承認
31	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximab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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・治験説明リーフレット	承認
32	アヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	アヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者の募集の手順に関する資料 ・被験者募集リーフレット	承認
33	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。 ・治験実施計画書 ・治験参加カード	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 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。 ・薬剤添付文書	承認
35	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。 ・治験実施計画書	承認
36	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。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 追補	承認
37	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。 ・治験薬概要書 追補 ・治験薬概要書	承認
38	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(カナキヌマブ)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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・説明文書	承認
39	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 ・同意説明文書	承認

40	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験: CHRONOS-4	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 ・補足説明について ・同意説明文書・同意書	承認
41	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
42	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
43	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第II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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
44	アステラス・アムジェン・バイオファ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
45	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。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 追補 ・同意説明文書・同意書 ・同意説明文書	承認
46	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
47	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの国際共同第2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。 ・同意説明文書・同意書 ・被験者服用日誌	承認
48	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AZD6094の第II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
49	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ib/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 国内追加事項	承認
50	局所進行又は転移性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。 ・薬剤添付文書	承認
51	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。 ・薬剤添付文書 ・試験終了のお知らせ	承認
52	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。 ・同意説明文書・同意書	承認

53	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。 ・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	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
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	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(TLP0-001)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	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	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	11課題、26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	113課題、232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