

2018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：2018年11月9日(金) 15時00分～16時18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、宮城 洋平
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、辻 祥太郎

【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	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	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	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	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、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	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験	アッヴィ合同会社	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	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプラトトレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	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
5	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オシメルチニブの第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、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
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	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、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。 ・ニュースリリース	承認
2	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BYL719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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
3	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。 ・添付文書	承認
4	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。 ・治験薬概要書	承認
5	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 ・レター	承認

6	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。 ・標準業務手順書	承認
7	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	承認
8	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。 ・治験参加カード	承認
9	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。 ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 覚書 ・添付文書	承認
10	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	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
11	209 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。 ・治験薬概要書	承認
12	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬管理手順書	承認
13	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。 ・Web Diary	承認
14	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別紙	承認
15	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。 ・監査計画書	承認
16	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・添付文書	承認
17	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。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 追補 ・添付文書	承認
18	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅱ相試験	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。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書	承認
19	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。 ・治験実施計画書 ・レター ・説明文書・同意文書	承認

20	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 とイリノテカン/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)/イリノテカン (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。 ・同意説明文書・同意書	承認
21	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。 ・治験薬概要書	承認
22	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。 ・治験薬概要書 ・治験費用 ・受託研究契約書 覚書 ・症例報告書の見本	承認
23	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。 ・治験薬概要書 ・治験費用 ・受託研究契約書 覚書 ・症例報告書の見本	承認
24	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 ・米国添付文書	承認
25	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・説明文書・同意文書	承認
26	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・治験参加カード ・資料 ・受託研究契約書 覚書	承認
27	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 ・治験実施計画書 ・ランダム化 ・説明文書・同意文書 ・治験参加カード	承認
28	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 ・健康被害補償 概要 ・治験薬管理手順書	承認
29	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 追補	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	13課題、48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、171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