

2020年度

第8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12月11日(金) 15時00分～16時32分

場所：がんセンター管理研究棟5階 講堂

出席委員名：上野 誠、村上 修司、五十嵐 実保子、川本 進、小笹 千里、都築りお、山田 貴允、廣島 幸彦、大津 敬、町田 望、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	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)	アストラゼネカ株式会社	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膵がんを対象としたONO-4578とニボルマブの第I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・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab(PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第3相試験(CREST)	ファイザー株式会社	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・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	エーザイ株式会社	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	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	転移性膵管腺癌患者を対象とした、免疫療法をベースとした複数の併用療法の有効性と安全性を検討する、多施設共同、非盲検、ランダム化、第Ib/II相アンブレラ試験	中外製薬株式会社	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、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	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
2	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 ・レター	承認
3	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。 ・治験薬概要書補遺	承認
4	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。 ・添付文書	承認

5	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。 ・治験薬概要書補遺	承認
6	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙 ・同意説明文書・同意書 ・レター	承認
7	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 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・添付文書	承認
8	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 ・同意説明文書・同意書	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。 ・CCDS	承認
10	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 ・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。 ・治験薬概要書	承認
13	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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。 ・説明文書・同意文書	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。 ・治験薬概要書補遺	承認
15	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
16	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 ・治験薬概要書追補 ・レター	承認
17	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 ・治験薬概要書追補	承認
18	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。 ・治験実施計画書別冊 ・治験薬概要書 ・モニタリング手順書	承認
19	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

20	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	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	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患者を対象としたACZ885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	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 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 別紙 ・受託研究契約書 覚書	承認
24	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。 ・治験実施計画書	承認
25	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 ・治験薬概要書 追補	承認
26	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	承認
27	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。 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書	承認
28	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。 ・治験薬概要書	承認
29	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。 ・治験薬概要書	承認
30	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
31	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。 ・治験薬概要書 補遺	承認
32	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 補遺	承認
33	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別紙	承認
34	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認

35	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	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 ・治験実施体制 ・説明文書・同意文書	承認
36	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
37	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(2次/3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。 ・治験薬概要書	承認
38	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書 ・治験参加カード	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。 ・治験薬概要書補遺	承認
40	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。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書追補	承認
41	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。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書追補	承認
42	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ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。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書	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	承認
44	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
45	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第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 ・説明同意文書	承認
46	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるTisotumab Vedotinの第Ⅰ/Ⅱ相試験	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
47	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・同意書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書追補	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	局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinibの第II相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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
50	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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 ・同意説明文書	承認
51	MSD株式会社の依頼による第I b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	承認
52	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。 ・治験薬概要書	承認
53	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。 ・治験薬概要書	承認
54	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280A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	承認
55	第一三共株式会社の依頼による第I / 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 ・受託研究契約書 覚書	承認
56	アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第III相試験	アヅヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
57	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。 ・治験薬概要書補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
58	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
59	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/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。 ・治験実施計画書 ・同意説明補助資料	承認
60	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書	承認
61	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2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。 ・被験者募集説明資料等 ・主治医向けレター	承認
62	食道がんを対象とした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。 ・治験実施計画書についてのお知らせ	承認
63	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II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。 ・治験分担医師・協力者リスト ・患者用ガイド	承認
64	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした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

65	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。 ・治験実施計画書	承認
66	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。 ・治験参加カード ・同意説明文書・同意書	承認
67	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。 ・薬剤添付文書	承認
68	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumab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	承認
69	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第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
70	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書・同意書 ・eDiaryに関する資料 ・治験参加証 ・被験者への支払いに関する資料 ・健康被害発生時の補償について	承認
71	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別冊	承認
72	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(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 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・被験者への支払いに関する資料 ・受託研究契約書 覚書 ・アンケート ・インタビュー実施台本	承認
73	Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Delta-Fly Pharma株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書補遺	承認
74	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅱ相ウィンドウ試験	サノフィ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・患者日誌 ・治験薬持ち運び及び保管ガイドライン	承認
75	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製造販売後臨床試験	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

【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	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
2	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対 するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ 術後補助化学療法の有効性及び安全 性を探索する多施設共同第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	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	16課題、34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	126課題、306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