

2018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:2018年12月14日(金) 15時00分～16時55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、小笹 千里、遠藤 昇、金森 平和
宮城 洋平、堀 敦也、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	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法が多施設共同医師主導治験	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
2	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	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、承認となった。	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 deruxtecan)の第Ⅲ相試験03	第一三共株式会社	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	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	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	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	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	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LAG525の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	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
7	杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象としたAd-SGE-REIC第Ⅱ相臨床試験	杏林製薬株式会社	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

【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	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ターゼ阻害剤(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	承認
2	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。 ・同意説明文書・同意書	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。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書 ・薬剤適正使用ガイド	承認

4	NSCLC患者に対する一次治療における MEDI4736とtremelimumabの併用第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 ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 覚書	承認
5	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 ・治験実施計画書	承認
6	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。 ・同意説明文書・同意書 ・レター ・治験実施体制	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	承認
8	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。 ・治験実施計画書	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。 ・レター	承認
10	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	承認
11	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書・同意書 ・添付文書	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試験	医師主導試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬添付文書	承認
13	腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器試験	川澄化学工業株式会社	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
14	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療における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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・添付文書 ・添付文書	承認
15	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。 ・レター	承認
16	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・同意説明文書・同意書	承認
17	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験依頼者連絡先の変更 ・同意説明文書・同意書	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 ・治験薬の管理に関する手順書	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。 ・治験実施計画書 国内追加事項	承認
20	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。 ・症例報告書の見本	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。 ・同意説明文書 ・薬剤添付文書	承認
22	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サービシーズ 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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
23	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	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切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ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。 ・同意説明文書・同意書 ・同意説明文書・同意書 パートナー版	承認
25	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317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。 ・説明文書・同意文書	承認
26	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。 ・添付文書	承認
27	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinibの第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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
28	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 ・同意説明文書・同意書 ・同意説明文書・同意書 遺伝子検査用	承認
29	武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinibの第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。 ・治験実施計画書	承認
30	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1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	承認

31	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2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
32	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	承認
33	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	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・同意書 ・治験薬概要書補遺	承認
34	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。 ・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 ・妊娠に関する同意説明文書・同意書 ・治験薬の管理に関する手順書	承認
35	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・添付文書	承認
36	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。 ・同意説明文書・同意書(一次同意) ・同意説明文書・同意書(二次同意) ・治験実施計画書	承認
37	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CH5424802(一般名:アレクチニブ)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。 ・治験実施計画書 国内追加事項	承認
38	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。 ・製造販売後臨床試験実施計画書	承認
39	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 ・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	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	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	18課題、56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	89課題、203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