【治験審査委員会　会議記録の概要】

開催日時：　平成 28 年　9 月　21 日　（水）　　15：40　～　17：17
開催場所：　四国がんセンター　新棟　3F 研修室　②

出席委員名：石井浩、青儀健二郎、山本美二、山本宏、橋根勝義、仁科智裕、吉田眞弓、井尻昭、野田裕久、上山友一、小林三和子

（企業治験）

1)　大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
・　実施の適否について審議した。
　審査結果：修正の上で承認

2)　大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験
・　実施の適否について審議した。
　審査結果：承認

3)　グラクソ･スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016（ラパチニブ）の第Ⅲ相試験
・　治験実施計画書の改訂について審議した。
・　説明文書・同意書の改訂について審議した。
・　補償に関する資料の改訂について審議した。
・　受託研究契約書の変更について審議した。
　審査結果：承認

4)　グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象に pazopanib 単独療法の有効性および安全性をプラセボと比較する第 III 相試験
・　治験実施計画書の改訂について審議した。
・　説明文書・同意書の改訂について審議した。
・　補償に関する資料の改訂について審議した。
　審査結果：承認

5)　パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした HKI-272 投与による第Ⅲ相臨床試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
審査結果：承認

6) 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

7) ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ レターの内容を審議した。
審査結果：承認

8) 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
・ 迅速審査の事後報告をした。

9) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016（ラパチニブ）第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

10) 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

11) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

12）中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第 III 相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

13）アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・ 不適切事案に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

14）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPC)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

15）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

16）小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験　進行扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同非盲検非対照試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

17）小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験　進行非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同非盲検非対照試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

18）第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

19）中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

20）アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療後に進行が認められた進行非小細胞肺癌患者を対象とした、AZD9291 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍効果を評価する非盲検用量漸増多施設共同第 I/Ⅱ相試験（AURA）
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

21）株式会社グリーンペプタイドの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
審査結果：承認

22）アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

23）アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

24）第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相試験
・ 迅速審査の事後報告をした。

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

25）ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

26）日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

27）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による ROS1 遺伝子座に転座または逆位を有する進行非小細胞肺癌の患者を対象とした CRIZOTINIB の第 2 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

28）中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ クリゾチニブカプセル添付文書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

29）中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ，トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

30）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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
・ レターについて審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

31）アストラゼネカ株式会社の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験

・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

32）アストラゼネカ株式会社の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験

・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

33）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Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 当院実施体制の変更について審議した。

審査結果：承認

34）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたアンドロゲン受容体（AR）アンタゴニスト JNJ-56021927 の第 1 相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

35）メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

36）アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相

試験

・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 被験者募集（オンコロ）の利用について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

37）アストラゼネカ株式会社の依頼による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

・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

38）日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

39）小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

40）小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

41）大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺癌患患者を対象とした BBI608 の第 3 相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

42）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

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

43）日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

44）日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBF1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

・ 迅速審査の事後報告をした。

45）日本イーライリリー株式会社の依頼による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）と CDK4/6 阻害剤 LY2835219 の併用投与又はプラセボの併用投与を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

46）大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

47）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

・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

48）アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験

・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

49）中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

50）日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib 相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ サイラムザ添付文書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。

審査結果：承認

51）アストラゼネカ株式会社の依頼による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

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

52）バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 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

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

53）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした，ARN-509 の多施設，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，第 3 相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

54）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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

55）日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

56）MSD 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

57）中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

58）MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

59）中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 参加カードの改訂について審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

60）日本イーライリリー株式会社の依頼によるソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポーティブケア（BSC）の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

61）アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

62）MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

63）MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-119）

・ レターについて審議した。
・ ePRO Screen Report の改訂について審議した。
・ 被験者募集（オンコロ）の利用について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

64）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象とした JNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

65）小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験　食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 被験者募集（オンコロ）の利用について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

66）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 alpelisib の第 III 相試験

・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

67）ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした BMS936558 の第Ⅲ相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

68）ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

69）ファイザー株式会社の依頼による特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第 1/2 相試験
・ レターについて審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

70）小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

71）協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

72）大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 II 相試験
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

73）ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS936558 の第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

74）MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

75）小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538／BMS-936558 の第Ⅲ相試験
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 不適切事案に関する報告書ついて審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

76）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした JNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第 3 相試験
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

77）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
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

78）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
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

79）中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第

Ⅲ相臨床試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 被験者募集の資料の改訂について審議した。
・ 被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。
・ 参加カードの改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

80）アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験

・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

81）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

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

82）MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

83）MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ ID カードの改訂について審議した。
・ レターについて審議した。
・ 画像確認実施手順書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

84）アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としMEDI4736 / Tremelimumabの第Ⅲ相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ Patient Information leaflet、Patient engagement cardについて審議した。
・ 補償に関する資料の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

85）MSD株式会社の依頼によるMK-3475の有効性及び・安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

86）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

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

87）ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

88）ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者の第3相試験

・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

89）中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab（MPDL3280A）の第III相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

90）バクスアルタ株式会社の依頼による膵癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験

・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

91）メルクセノーロ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

92）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
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

93）（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BI695502 の第 3b 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

94）アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

95）アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 治験参加カードの改訂について審議した。
・ 服薬カードの改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

96）中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A （アテゾリズマブ）

の第 III 相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

＜医師主導治験＞

1） 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

・ 実施の適否について審議した。

審査結果：承認

2） アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有する Triple negative type の手術不能・再発乳がんに対する Eribulin 併用の Olaparib 第 I/II 相臨床試験

・ モニタリング報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

3） 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 薬剤性肝障害報告書について審議した。
・ モニタリング報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

4） E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）

・ モニタリング報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

5） HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

6) 標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintedanib と TAS-102 の同時併用療法第 Ib/II 相臨床試験
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

7) ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審議結果：承認

8) 標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性の HER2 陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組み換え）の第２相試験
・ 業務手順書の改訂について審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ モニタリング報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

9) PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

10) ONO4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 治験薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

＜終了報告＞

1） 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第 III 相試験

2） ヤンセンファーマ株式会社依頼による進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体（pan-FGFR）チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性，薬物動態及び薬力学を評価するための第 1 相試験

3） アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験

4） 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験

＜開発中止＞

1） **大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験**

2） 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験

3） 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験

なお、安全性情報については事前に当院内部審査委員に回覧している。

以上