

## 【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 28 年 3 月 24 日 (木) 15:09 ~ 16:15

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、二五田基文、野上尚之、仁科智裕、  
寺本典弘、吉田眞弓、井尻昭、野田裕久、小林三和子

途中退席委員名：寺本典弘、井尻昭

### 審議事項

#### <企業治験>

- 1) 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
  - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
  
- 2) 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
  - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：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
  - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
  
- 4) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による ErbB-2 陽性局所再発性又は転  
移性乳癌患者対象の HKI-272 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。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。審査結果：承認
  
- 5) 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
  - ・ 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) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第 III 相試験
- ・ 結果開示資料とそれに対するアンケート票について審議した。
  - ・ 依頼者の実施体制、他施設の情報更新について審議した。
  - ・ 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) 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 I / 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・同意文書の改訂について審議した。
  - ・ アレクチニブ塩酸塩 150mg カプセル添付文書改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 8) 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
- ・ 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) 中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの第 III 相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 10) 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第 III 相試験
- ・ 他施設の情報更新について審議した。
  - ・ 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
- 11) 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした R05304020 の第 II / 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

- 12) 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
- 13) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R04876646 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
- 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
- ・ 血小板減少に関するレターについて審議した。
  - ・ 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
- 15) 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癌患者を対象とした Ipilimumab 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。
- 審査結果：承認
- 16) 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癌患者を対象とした 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
- 17) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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
- 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
- ・ 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) 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

- ・ 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) 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (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

- 21) ヤンセンファーマ株式会社の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

- ・ 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：IRB 成立要件満たさず審議延期

- 22) 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。
- ・ 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

- 23) 株式会社グリーンペプタイトの依頼による 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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 説明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

- 24) アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ・ 治験参加証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
- 25) 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
- 26) 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
- ・ 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。
  - ・ 服薬説明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
- 27) 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
- ・ 依頼者の実施体制、他施設の情報更新について審議した。
  - ・ 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
- 28) 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
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・ 依頼者の実施体制、他施設の情報更新について審議した。
  - ・ 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) アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 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
- 30) 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
- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認

- 31) 大日本住友製薬株式会社の依頼による結腸直腸がん患者を対象とした第3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。
- 審査結果：承認
- 32) 日本イーライリリーの依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第II相試験
- ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 33) 中外製薬(株)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
- 34) 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
- ・ 依頼者の実施体制、他施設の情報更新について審議した。
  - ・ 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) 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 (PALBOCICLIB) の第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。
- 審査結果：承認
- 36) 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
- ・ 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 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

- ・ 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) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第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

39) 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Ⅰ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

40) メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

- ・ 特に注目すべき有害事象について報告した。
- ・ 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

41) 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

- ・ 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

42) 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

- ・ 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。
- ・ 被験者への支払いに関する資料について審議した。

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非小細胞肺癌患者を対象とした第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。
- ・ 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) 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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。
- ・ 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

45) 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

- ・ 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

46) 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

47) 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

48) 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がん患者を対象とした、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

- 49) 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
- ・ 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。
  - ・ 当院実施体制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
- 50) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 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
- 51) 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
- ・ 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：IRB 成立要件満たさず審議延期
- 52) アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 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
- 53) 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
- ・ 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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib 相試験
- ・ 依頼者の実施体制の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 55) 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
- ・ 治験参加カードに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

56) 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/プレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験

- 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

57) エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) の第 II 相試験

- 治験の継続の適否について審議した。

審査結果：承認

58) 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

- 治験の継続の適否について審議した。
- 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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806 (一般名:Ramucirumab) の第 III 相試験

- 治験の継続の適否について審議した。
- 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

60) 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

- 受託研究契約書の変更について迅速審査の事後報告をした。
- 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- 治験の継続の適否について審議した。
- 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) 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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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) 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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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

65) 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

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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) 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タティブケア（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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。

- ・ 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) 中外製薬株式会社の依頼による固形癌患者を対象とする PR0143966 の継続投与試験
- ・ 治験の継続の適否について審議した。  
審査結果：承認
- 68) アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第 I 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
- 69) 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
- ・ 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。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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
- 70) MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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) 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)
- ・ 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。
  - ・ ホームページ掲載案について審議した。
  - ・ 対照薬添付文書の改訂について審議した。
  - ・ 治験継続の適否について審議した。
  - ・ 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

- 72) 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
- ・ 治験の継続の適否について審議した
  - ・ 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) 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。
  - ・ 当院実施体制の更について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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
- 74) 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
- ・ ホームページ掲載案について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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
- 75) 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。
  - ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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) 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
- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。

- ・ 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) 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
- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
  - ・ コロンビア自殺評価スケールの改訂について審議した。
  - ・ 依頼者の実施体制、他施設の情報更新について審議した。
  - ・ 治験実施計画書の誤訳に関するレターについて審議した。
  - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験
- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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
- 79) 協和発酵キリン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。
  - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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：IRB 成立要件満たさず審議延期
- 80) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 II 相試験
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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
- 81) 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。

- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- ・ 治験継続の適否について審議した。
- ・ 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

82) 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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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

83) 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした 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。
- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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) 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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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

- ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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

86) 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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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

87) 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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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

88) アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 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

89) 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

90) 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

- ・ 他施設の情報更新について審議した。
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
- ・ 「MMR/MSI 検査票（写）の提出」の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

91) 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 の第Ⅲ相試験

- ・ 依頼者の実施体制、他施設の情報更新について審議した。
- ・ 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

<医師主導治験>

1) アンスト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

- ・ 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。
  - ・ 添付文書の改訂について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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

2) 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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ 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) E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）

- ・ 添付文書の改訂について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ モニタリング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

4) 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）

- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
  - ・ 治験の継続の適否について審議した。
  - ・ モニタリング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

5) 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ－Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- 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

- ・ モニタリング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
  
- 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）
  - ・ 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
  
- 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
  - ・ 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）
  - ・ 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

<終了報告書>

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

<開発中止等に関する報告書>

- 1) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
  
- 2) サノフィ株式会社の依頼による SAR125844 の第Ⅱ相試験

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