

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 2019年 9月 9日 (月) 15:00 ~ 16:20

開催場所： 四国がんセンター 新棟 3F 研修室 ②

出席委員名 上月稔幸、青儀健二郎、上甲尚史、多田清美、小池恭正、仁科智裕、
大亀真一、藤山幹子、野田裕久、小林三和子、上山友一

<企業治験>

- 1) MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
 - ・ 実施の適否を審議した。審査結果：承認

- 2) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
 - ・ 実施の適否を審議した。審査結果：承認

- 3) バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験
 - ・ 実施の適否を審議した。審査結果：承認

- 4) 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 GW572016 (ラパチニブ) 第Ⅲ相試験
 - ・ 迅速審査の事後報告をした。

- 5) 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
 - ・ 添付文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

- 6) 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

- 7) 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
 - ・ 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) 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
 - ・ 添付文書の改訂について審議した。審査結果：承認

- 9) 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
 - ・ 添付文書の改訂について審議した。審査結果：承認

- 10) 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

- 11) 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
 - ・ 迅速審査の事後報告をした。

- 12) 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

- 13) 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
 - ・ 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

- 14) 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
 - ・ 迅速審査の事後報告をした。

- 15) 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
 - ・ 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) 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
 - ・ 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) 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）
 - ・ 添付文書の改訂について審議した。審査結果：承認

- 18) 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

- 19) 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
 - ・ 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) 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
 - ・ 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

21) 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

- ・ 迅速審査の事後報告をした。
- ・ 治験参加者への情報提供資料について審議した。
- ・ 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

22) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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

23) 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

- ・ 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象とした apalutamide+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

- ・ 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) 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

- ・ 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) 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

27) 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

- ・ 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) 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

- ・ 添付文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

29) 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た
MEDI4736/Tremelimumab の第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

30) 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。

審査結果：承認

31) 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

- ・ 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

32) 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

- ・ 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

33) 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

- ・ 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) 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

- ・ 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

35) メルクセノーロ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tepotinib 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。
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 服薬日誌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) (国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RXDX-101 の第 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。

審査結果：承認

37) 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 BMS-936558/BMS-734016 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

38) 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) 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

39) 小野薬品工業株式会社の依頼による 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

- ・ 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

40) バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 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

41) 小野薬品工業株式会社の依頼による 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

- ・ 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

42) 株式会社メディサイエンスプランニング（国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象とした Apatinib 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

43) アストラゼネカ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 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

44) ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第 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

45) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 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

46) 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第 III 相多施設共同ランダム化試験

- ・ 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

47) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 食道がんを対象とした第III相試験

- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- ・ 治験薬概要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。
- ・ 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進展型 SCLC 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

- ・ 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

- ・ 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。

審査結果：承認

50) 大日本住友製薬株式会社の依頼による A Phase III Study of BBI-608 plus nab-Paclitaxel with Gemcitabine in Adult Patients with Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma 転移性膵腺がんの患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第 3 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

51) 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

- ・ 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。。

審査結果：承認

52) MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 添付文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

53) 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験の継続の適否について審議した。

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リンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) 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。
- ・ 治験薬概要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。
- ・ 被験者への情報提供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

55) 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

- ・ 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) 小野薬品工業株式会社による尿路上皮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

- ・ 迅速審査の事後報告をした。
- ・ 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。

審査結果：承認

57) 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8201a の第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。

審査結果：承認

58) 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

- ・ 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) 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

- ・ 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) 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

- ・ 添付文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

61) アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ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

62) 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(pembrolizumab)と INCB024360(Epacadostat)第Ⅲ相試験

- ・ 添付文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) 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib 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

64) 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

- ・ 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) 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201a の第 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。

審査結果：承認

66) 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab 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

67) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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。

審査結果：承認

68) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験

- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- ・ 被験者募集広告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

69) アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

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

70) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胆道癌を対象とした YHI-1001 の第Ⅱ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

71) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 頭頸部がんに対する第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

72) バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/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

73) 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

- ・ 迅速審査の事後報告をした。
- ・ 添付文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

74) MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 の併用する第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) バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb /Ⅱ相臨床試験

- ・ 迅速審査の事後報告をした。

- ・ 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

76) 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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 添付文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) 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）の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 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

78) 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

- ・ 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) 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を対象とした ACZ(カナキヌマブ)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

80) 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

- ・ 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) 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

- ・ 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

82) 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第 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。

審査結果：承認

83) 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

- ・ 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) 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

- ・ 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

85) MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験

- ・ 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。
- ・ 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) サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 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。
- ・ 治験薬概要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。
- ・ 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) 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

- ・ 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 MEDI4736、AZD2281 の第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。

審査結果：承認

89) 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 ACZ(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 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) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画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の改訂について審議した。
- ・ レターの内容について審議した。
- ・ 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、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

92) MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験

- ・ 迅速審査の事後報告をした。
- ・ 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。
- ・ 添付文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

93) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Tisotumab

Vedotin の第 I/II 相試験

- ・ 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

<医師主導治験>

- 1) 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)
 - ・ 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
- 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
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 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
- 3) フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するパクリタキセル＋ラムシルマブ＋ニボルマブ併用療法の第 I / II 相多施設共同試験
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 手順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
- 4) 切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 I b / II 相臨床試験
 - ・ 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。

審査結果：承認
- 5) レンバチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)

- ・ 手順書の改訂について審議した。
- ・ パートナーの妊娠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

6) 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第 I b 相医師主導治験

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 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。
- ・ 治験参加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

7) DS-8201a 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

8) HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 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

9) 乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第 III 相試験（医師主導治験）

- ・ 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。

審査結果：承認

10) 切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第 II 相試験

- ・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- ・ 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

11) BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）

- ・ 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。
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 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

12) 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 WJOG9717L）

- ・ 監査計画書の改訂について審議した。
- ・ 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

13) V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）

- ・ 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

14) TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）

- ・ 手順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

15) 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

- ・ 監査計画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。
- ・ 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) 進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験
—子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験— (AtTEnd)

- ・ 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。
- ・ 監査計画書の改訂について審議した。
- ・ 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

17) 標準治療に不応または不耐の切除不能進行・再発胃癌患者に対する TAS-102+イリノテカン併用療法の第Ⅰ／Ⅱ相多施設共同試験

- ・ 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

18) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベ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 WJOG 11218L)
APPLE study

- ・ 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) 血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験 **TiFFANY 試験**

- ・ 手順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

20) ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アベマシクリブ
＋内分泌療法併用の第Ⅱ相試験（WJOG11418B）

- ・ 手順書の改訂について審議した。

審査結果：承認

<終了報告>

1) アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

なお、安全性情報については事前に当院内部審査委員で供覧している。

以上