

平成30年度 第7回 埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会

開催日 開催場所	平成30年11月21日(水)17:33~18:00 埼玉県立がんセンター 2階 共用カンファレンス室2
出席委員名	柵木信男、赤木究、円井義弘、藤田主一、弥益恭、長沼真一、伊藤美佐子、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、長谷川仁、発知正幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I. 受託研究に関する審議</p> <p>1. 新規申請の審議 (1件)</p> <p>1) 「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」 医師主導治験 ○受託研究の実施の妥当性について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>2. 既に承認されている受託研究に関する審議 (51件)</p> <p>1) 「R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>2) 「早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>3) 「非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>4) 「非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>5) 「食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験」 依頼者：塩野義製薬株式会社 ○治験実施計画書、同意説明文書・同意文書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>6) 「HER2陽性転移性乳癌患者を対象としたPB-272(neratinib)の第Ⅲ相試験」 依頼者：株式会社新日本科学PPD ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>

- 7) 「MK-3475 第Ⅱ相試験」  
依頼者：MSD株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 8) 「非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験」  
依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験実施計画書、同意説明文書・同意文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 9) 「乳癌患者を対象としたBYL719の第Ⅲ相試験」  
依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験薬概要書、同意説明文書・同意文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 10) 「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）」  
依頼者：MSD株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 11) 「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」  
依頼者：小野薬品工業株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 12) 「MSB0010718Cの白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌の第3相試験」  
依頼者：ファイザー株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 13) 「胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
依頼者：小野薬品工業株式会社  
○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 14) 「肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第Ⅲ相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 15) 「第Ⅰ相試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 16) 「小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第I/Ⅲ相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 17) 「乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○治験実施計画書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 18) 「大腸がん患者を対象としたBBI608の第3相試験」  
依頼者：大日本住友製薬株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 19) 「乳がん患者を対象としたMK-3475の第3相試験」  
依頼者：MSD株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 20) 「RAD001の第Ⅱ相試験」  
依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 21) 「胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験」  
依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 22) 「食道がん又は食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験」  
依頼者：小野薬品工業株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 23) 「第Ⅰb相試験」  
依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 24) 「非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験」  
依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 25) 「頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験」  
依頼者：ファイザー株式会社  
○治験薬概要書、同意説明文書・同意文書の改訂について審議した。

	<p><u>〔審議結果〕承認</u> ○治験薬概要書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
26)	<p>「トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験」 依頼者：MSD株式会社 ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
27)	<p>「非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験」 依頼者：小野薬品工業株式会社 ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○同意説明文書・同意文書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
28)	<p>「転移性膵がん患者を対象としたBBI608 とnab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3相試験」 依頼者：大日本住友製薬株式会社 ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
29)	<p>「食道がん患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブの第Ⅲ相試験」 依頼者：小野薬品工業株式会社 ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○同意説明文書・同意文書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
30)	<p>「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」 依頼者：日本イーライリリー株式会社 ○治験薬概要書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
31)	<p>「臨床第1相試験」 依頼者：エーザイ株式会社 ○治験実施計画書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
32)	<p>「乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 ○治験実施計画書、同意説明文書・同意文書、治験に関するその他の文書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
33)	<p>「第 I/II 相試験」 依頼者：第一三共株式会社 ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>

- 34) 「胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験」  
依頼者：第一三共株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 35) 「第Ⅰ相試験」  
依頼者：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 36) 「進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 37) 「MK-3475第Ⅱ相試験」  
依頼者：MSD株式会社  
○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 38) 「YHI-1001の第Ⅱ相臨床試験」  
依頼者：株式会社ヤクルト本社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験薬概要書、同意説明文書・同意文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 39) 「未治療の非小細胞肺癌を対象とした、ニボルマブ＋イピリムマブと化学療法との併用療法を、化学療法単独と比較する試験」  
依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 40) 「REGN2810の第Ⅰ相試験」  
依頼者：（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  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 41) 「Hoffmann-La Roche社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認

	<p>○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
42)	<p>「エンザルタミド製造販売後臨床試験」          依頼者：アステラス製薬株式会社          ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
43)	<p>「乳癌患者を対象としたPD-0332991（PALBOCICLIB）の第Ⅲ相試験」          依頼者：ファイザー株式会社          ○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
44)	<p>「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」          依頼者：ファイザー株式会社          ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
45)	<p>「非小細胞肺癌患者を対象としたATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験」          依頼者：中外製薬株式会社          ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
46)	<p>「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Abemaciclib併用の第Ⅲ相試験」          依頼者：日本イーライリリー株式会社          ○治験薬概要書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
47)	<p>「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」          依頼者：日本イーライリリー株式会社          ○治験薬概要書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
48)	<p>「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」          医師主導治験          ○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u>          ○モニタリング報告書一覧について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u>          ○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
49)	<p>「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Ⅰb /ⅠⅠ相臨床試験」          医師主導治験</p>

○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○モニタリング報告書について審議した。

〔審議結果〕承認

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 50) 「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ラムシルマブとニボルマブ併用療法の第I/II相多施設共同医師主導治験」

医師主導治験

○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書・同意文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 51) 「進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenibとNivolumabの同時併用療法第I相臨床試験」

医師主導治験

○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

○モニタリング報告書について審議した。

〔審議結果〕承認

## II. 受託研究に関する報告

1. 迅速審査等の報告（既に迅速審査により承認されている。）（14件）

- 1) 「第 I/II 相試験」

依頼者：第一三共株式会社

目標症例数の変更

- 2) 「未治療の非小細胞肺癌を対象とした、ニボルマブ+イピリムマブと化学療法との併用療法を、化学療法単独と比較する試験」

依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

目標症例数の変更

- 3) 「尿路上皮癌患者を対象としたINCB054828の第II相試験」

依頼者：（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

服薬日誌の軽微な改訂

- 4) 「オプジーボ使用成績調査」

依頼者：小野薬品工業株式会社

製造販売後調査の実施要項（第1版→第8.1版）、登録票（第1版→現行版）、調査票①（第1版→第6版）および調査票②（第1版→第6版）の変更

- 5) 「オブジーボ点滴静注20mg100mg使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の実施要項（第1版→第8.1版）、登録票（第1版→現行版）、調査票①（第1版→第6版）および調査票②（第1版→第6版）の変更
- 6) 「オブジーボ点滴静注20mg100mg使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の実施要項（第1版→第8.1版）、登録票（第1版→現行版）、調査票①（第1版→第6版）および調査票②（第1版→第6版）の変更
- 7) 「オブジーボ点滴静注20mg100mg特定使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の実施要項（第1版→第5.1版）およびEDC医師用操作マニュアル（第1版→第2.1版）の変更
- 8) 「ヤーボイ点滴静注液50mg特定使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の実施要項（第1版→第3.1版）、登録票（第1版→第2版）、調査票6か月（第1版→第2版）および調査票12か月（第1版→第2版）の変更
- 9) 「カイプロリス点滴静注用使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の実施要項（第3版→第4版）、調査票KRd（第1版→第1.1版）の変更および調査票Kd（第2版）の追加
- 10) 「オブジーボ特定使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の実施要項（第1版→第4.1版）の変更
- 11) 「オブジーボ特定使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の実施要項（第1版→第3.1版）、登録票（第1版→第2版）、調査票①（第1版→第2.1版）および調査票②（第1版→第2.1版）の変更
- 12) 「オブジーボ使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の実施要項（第1版→第3.1版）、登録票（第1版→第2版）の変更
- 13) 「オブジーボ使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の実施計画書（第1版→第1.1版）、実施要項（第1版→第1.1版）および調査票（第1版→第2.1版）の変更
- 14) 「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」  
 医師主導治験  
 目標症例数の変更

2. その他の報告事項について



	治験実施計画書の管理的項目等の変更18件について事務局より報告があり了承された。
--	--