

平成30年度 第5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9月19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、藤田主一、弥益恭、山瀬陽一郎、長沼真一、伊藤美佐子、井上賢一、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、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 (2件)</p> <p>1) 「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 ○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) 「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」 依頼者：中外製薬株式会社 ○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 (77件)</p> <p>1) 「Ro4368451 (Pertuzumab) とRo45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第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> ○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> ○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> ○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> <p>2) 「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> ○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> <p>3) 「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>

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 4) 「非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅱ相試験」
依頼者：アストラゼネカ株式会社
○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
- 5) 「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
○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
- 6) 「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
○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
- 7) 「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。
〔審議結果〕承認
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 8) 「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。
〔審議結果〕承認
- 9) 「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。
〔審議結果〕承認
○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) 「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
○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
- 11) 「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

	<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。 <u>[審議結果] 承認</u></p> <p>○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>
12)	<p>「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。 <u>[審議結果] 承認</u></p>
13)	<p>「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。 <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>
14)	<p>「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。 <u>[審議結果] 承認</u></p>
15)	<p>「乳がん患者を対象としたBAY88-8223の第Ⅱ相試験」 依頼者：バイエル薬品株式会社 ○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> ○治験実施計画書、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>
16)	<p>「肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb相/第Ⅲ相試験」 依頼者：日本イーライリリー株式会社 ○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>
17)	<p>「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」 依頼者：MSD株式会社 ○治験実施計画書、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>
18)	<p>「進行性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」 依頼者：MSD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>
19)	<p>「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。</p>

〔審議結果〕承認

- 20) 「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
○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) 「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及びtremelimumabの第Ⅲ相試験」
依頼者：アストラゼネカ株式会社
○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) 「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
- 23) 「胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験」
依頼者：メルクセローノ株式会社
○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) 「第Ⅰ相試験」
依頼者：大鵬薬品工業株式会社
○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
○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。
〔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
- 25) 「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
- 26) 「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
- 27) 「肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験」
依頼者：メルクセローノ株式会社
○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

	<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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○治験実施計画書、治験薬概要書、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> <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> <p>28) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>29) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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>30) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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> <p>31) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○治験実施計画書、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> <p>32) 「胃がん患者を対象とした術後補助化学療法におけるONO-4538（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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <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> <p>33) 「胃がん若しくは胃食道接合部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」 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></p> <p>○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>
--	--

- 34) 「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
○治験薬概要書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 35) 「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
- 36) 「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
○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
○治験薬概要書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 37) 「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
○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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 38) 「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。
〔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
○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
- 39) 「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」
依頼者：株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人)
○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
- 40) 「非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第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。

	<p><u>〔審議結果〕承認</u> ○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。</p> <p><u>〔審議結果〕承認</u> ○治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>41) 「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> <p>42) 「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> ○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> <p>43) 「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」 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> <p>44) 「胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475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> ○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> <p>45) 「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 ○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>46) 「臨床第1相試験」 依頼者：エーザイ株式会社 ○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> ○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> ○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>47) 「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</p>
--	--

	<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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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>
48)	<p>「第 I/II 相試験」 依頼者：第一三共株式会社</p> <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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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> <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>
49)	<p>「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</p> <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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <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>
50)	<p>「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</p> <p>○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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
51)	<p>「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</p> <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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
52)	<p>「頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第III相試験」 依頼者：MSD株式会社</p> <p>○治験実施状況報告書（継続審査）について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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>
53)	<p>「頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験」 依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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>
54)	<p>「MK-3475第II相試験」 依頼者：MSD株式会社</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

55) 「ON0-4538 頭頸部がんに対する第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

○治験薬概要書の改訂について審議した。
[審議結果] 承認

56) 「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

○治験薬概要書の改訂について審議した。
[審議結果] 承認

57) 「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」

依頼者：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）

○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

58) 「進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験」

依頼者：日本化薬株式会社

○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

○治験実施計画書の改訂について審議した。
[審議結果] 承認

59) 「手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅲ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

○治験薬概要書、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

60) 「胆管細胞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

○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

61) 「Brigatinibの第2相試験」

依頼者：武田薬品工業株式会社

○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

○治験実施計画書、治験薬概要書、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。

〔審議結果〕承認

62) 「REGN2810の第1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

63) 「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

○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、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

64) 「術後乳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。

〔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

65) 「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」

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

66) 「肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験」

依頼者：中外製薬株式会社

○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

67) 「RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」

依頼者：武田薬品工業株式会社

○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。

〔審議結果〕承認

68) 「ONO-4538第II相試験

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」

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。

	<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>
69)	<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 ○院内発生の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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○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>
70)	<p>「胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験」 依頼者：小野薬品工業株式会社 ○治験実施計画書、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>
71)	<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> ○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>
72)	<p>「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MEDI4736の第Ⅲ相試験」 依頼者：アストラゼネカ株式会社 ○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> ○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>
73)	<p>「再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究」 依頼者：武田薬品工業株式会社 ○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>
74)	<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></p>
75)	<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 /Ⅰ1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> ○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</p>

ついて審議した。

〔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

- 76) 「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

- 77) 「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

○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

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。）（32件）

- 1) 「非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第II相試験」
依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験分担医師の変更
- 2) 「非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第III 相非盲検試験」
依頼者：メルクセローノ株式会社
治験分担医師の変更
- 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
治験分担医師の変更
- 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
治験分担医師の変更
- 5) 「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
治験分担医師の変更
- 6) 「小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第III相試験」
依頼者：小野薬品工業株式会社
治験分担医師の変更
- 7) 「肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b相/第III相試験」
依頼者：日本イーライリリー株式会社
治験分担医師の変更

- 8) 「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
治験分担医師の変更
- 9) 「第Ⅰ相試験」
依頼者：大鵬薬品工業株式会社
目標症例数の変更
- 10) 「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
治験分担医師の変更
- 11) 「肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験」
依頼者：メルクセローノ株式会社
治験分担医師の変更
- 12) 「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
治験分担医師の変更
- 13) 「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
治験分担医師の変更
- 14) 「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
治験分担医師の変更
- 15) 「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」
依頼者：MSD株式会社
目標症例数の変更
- 16) 「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バマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験」
依頼者：日本イーライリリー株式会社
目標症例数の変更
- 17) 「臨床第1相試験」
依頼者：エーザイ株式会社
治験分担医師の変更
- 18) 「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
目標症例数の変更
- 19) 「頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験」
依頼者：小野薬品工業株式会社
目標症例数の変更

- | | |
|--|--|
| | <p>20) 「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
治験分担医師の変更
目標症例数の変更</p> <p>21) 「肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験」
依頼者：中外製薬株式会社
治験分担医師の変更</p> <p>22) 「ONO-4538第II相試験
進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」
依頼者：小野薬品工業株式会社
治験分担医師の変更</p> <p>23) 「MK-3475第II/III相試験」
依頼者：MSD株式会社
治験分担医師の変更</p> <p>24) 「MK-3475 第III相試験」
依頼者：MSD株式会社
治験分担医師の変更</p> <p>25) 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの後方視的観察研究」
依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社
治験分担医師の変更</p> <p>26) 「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
治験分担医師の変更</p> <p>27) 「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MEDI4736の第III相試験」
依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験分担医師の変更</p> <p>28) 「エムプリシティ点滴静注用特定使用成績調査」
依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
製造販売後調査の契約期間の延長</p> <p>29) 「キイトルーダ点滴静注使用成績調査」
依頼者：MSD株式会社
調査結果公表に関する承諾書の交付</p> <p>30) 「キイトルーダ点滴静注使用成績調査」
依頼者：MSD株式会社
製造販売後調査の調査期間・契約期間の延長
製造販売後調査の実施要綱（第1版→第2版）の変更</p> |
|--|--|

31) 「バベンチオ点滴静注200mg 特定使用成績調査」

依頼者：メルクセローノ株式会社

「調査の費用」の支払についての変更

32) 「テセントリク®点滴静注1200mg 特定使用成績調査」

依頼者：中外製薬株式会社

透明性ガイドラインの追記

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60件について事務局より報告があり了承された。