

2019年度 第4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	2019年7月17日(水)17:31~18:17 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、岩本憲武、関根章雄、長沼真一、佐川みゆき、井上賢一、酒井洋、原浩樹、西澤雄介、中村益美
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 (3件)</p> <p>1) 「乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験」 依頼者：アストラゼネカ株式会社 ○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) 「第Ⅰ相試験」 依頼者：小野薬品工業株式会社 ○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>3) 「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)」 依頼者：エイツーヘルスケア株式会社 ○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 (82件)</p> <p>1) 「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>2) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>3) 「胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社 ○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> <p>4) 「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>

○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

- 5) 「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

- 6) 「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

○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

- 7) 「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

- 8) 「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

- 9) 「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

○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

- 10) 「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。

〔審議結果〕承認

- 11) 「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

- 12) 「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。

〔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

- 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
○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
- 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) 「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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 16) 「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
○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
- 17) 「肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験」
依頼者：メルクバイオフーマ株式会社
○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、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
- 18) 「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
○治験薬概要書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 19) 「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
- 20) 「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
○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

- 21) 「胃がん患者を対象とした術後補助化学療法におけるON0-4538（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。
〔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
- 22) 「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。
〔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
- 23) 「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
○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
- 24) 「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
- 25) 「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
- 26) 「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
- 27) 「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）
○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
- 28) 「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
○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>
29)	<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>
30)	<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></p>
31)	<p>「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> ○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>
32)	<p>「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>「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 ○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> ○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>
34)	<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 ○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>
35)	<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> ○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>

- 36) 「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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 37) 「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
- 38) 「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
- 39) 「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
○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
- 40) 「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
○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) 「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
○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
- 42) 「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）
○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
- 43) 「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

- 44) 「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
- 45) 「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
- 46) 「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
- 47) 「乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III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
○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
- 48) 「乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III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
○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
- 49) 「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
- 50) 「Hoffmann-LaRoche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
- 51) 「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
○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
- 52) 「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」
依頼者：アステラス製薬株式会社

	<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>
53)	<p>「PD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験」 依頼者：メルクバイオファーマ株式会社</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>
54)	<p>「胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験」 依頼者：MSD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>
55)	<p>「SPP-003の第Ⅱ相試験」 依頼者：SBIファーマ株式会社</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>
56)	<p>「高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社</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>
57)	<p>「ER+/HER2-高リスク乳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</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>
58)	<p>「高度催吐性抗悪性腫瘍薬（ドキシソルピシン/エピルビシン及びシクロホスファミド）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社</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>
59)	<p>「卵巣癌の患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7339（オラパリブ）の第Ⅲ相試験」 依頼者：MSD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、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。</p>

〔審議結果〕承認

- 60) 「第Ⅰ相試験」
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
○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
○治験実施計画書、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
- 61) 「切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第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
- 62) 「胃癌を対象とした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。
〔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
- 63) 「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」
依頼者：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
○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
- 64) 「子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（MK-7902）の併用療法の第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
- 65) 「切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 66) 「日本人進行固形がん患者を対象としたTALAZOPARIB（PARP阻害薬）の第Ⅰ相試験」
依頼者：ファイザー株式会社

	<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>○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>○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>67) 「進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第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></p> <p>68) 「卵巣癌患者を対象としたRucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の第Ⅲ相試験」 依頼者：(治験国内管理人) シミック株式会社 ○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>69) 「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> <p>70) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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>71) 「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> <p>72) 「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></p>
--	---

- 73) 「Triplenegative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。
〔審議結果〕承認
 ○モニタリング報告書一覧について審議した。
〔審議結果〕承認
- 74) 「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
 ○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
- 75) 「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
- 76) 「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
 ○モニタリング報告書について審議した。
〔審議結果〕承認
- 77) 「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
 ○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
- 78) 「切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カペシタビン+オキサリプラチン+トラスツズマブ+ニボルマブ併用療法の第Ib相試験」
 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
- 79) 「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験（TENERGY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
 ○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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 80) 「cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用 放射線療法に関する第II相医師主導多施設共同治験」

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、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

- 81) 「手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法＋パルボシクリブとホルモン療法＋プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験」

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

○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

- 82) 「臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験」

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

○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

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。）（8件）

- 1) 「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

分担医師の変更

目標症例数の変更

- 2) 「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

分担医師の変更

- 3) 「第I相試験」

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

目標症例数の変更

- 4) 「切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine + irinotecan

+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

目標症例数の変更

臨床研究法に関する変更覚書、SMO変更覚書（業務追加、費用追加）

5) 「ジーラスト皮下注3.6mg 使用成績調査」

依頼者：協和醗酵キリン株式会社

製造販売後調査の契約期間の延長

6) 「ガザイバ点滴静注1000mg 特定使用成績調査」

依頼者：新日本新薬株式会社

目標症例数の変更

7) 「タフィンラーカプセル50mg・メキニスト錠0.5mg特定使用成績調査」

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

製造販売後調査の実施に関する契約の締結

8) 「臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験」

医師主導治験

分担医師の変更

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27件について事務局より報告がありました承された。