

平成30年2月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成30年2月1日（木）16:00～18:10

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室会議室 会議室

【出席委員名】三田英治、佐光留美、上田恭敬、木下順弘、伊藤文代、野村秀雄、太中千代子、山下亨、千原國宏

【審議事項】

1. 新規審査申請

- (1) BRAF V600E 変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinib とイリノテカン/セツキシマブ又は5フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第III相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験
- (2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第II相試験
- (3) ホルモン受容体陽性 (HR+) / ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第III相試験

2. 新たな安全性に関する報告

- (1) 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) の第III相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (2) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (3) 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
重篤な副作用個別報告、研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (4) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (6) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象としたAZD2281 の第III相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (7) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象としたAZD2281 の第III相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (8) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (9) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (10) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (11) アレイ・バイオフーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162 およびLGX818 の第III相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (12) アレイ・バイオフーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162 およびLGX818 の第III相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (13) アレイ・バイオフーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162 およびLGX818 の第III相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (14) 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トラーゼ阻害剤 (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

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (15) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第 III 相試験「PENELOPEB」

治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (16) 転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (17) 転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (18) 転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (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 LEE011 (ribociclib) の第 Ib 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (20) 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 LEE011 (ribociclib) の第 Ib 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (21) 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

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (22) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (23) 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 とプラセボ対照比較試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (24) 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 とプラセボ対照比較試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (25) 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膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第 III 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (26) 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膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第 III 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (27) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 III 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (28) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第 I 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

- (29) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第 I 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

- (30) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第 III 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (31) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第 III 相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (32) 膵癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (33) 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 BYL719 (Alpelisib) の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (34) 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 BYL719 (Alpelisib) の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (35) 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (36) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (37) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (38) 頸動脈ステントシステム TCD-15152 の多施設共同国内試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (39) 中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (40) 中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (41) 中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (42) 切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (43) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエベロリムスの第Ⅱ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (44) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエベロリムスの第Ⅱ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (45) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (46) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル /velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (47) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル /velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (48) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (49) MSD 株式会社の依頼による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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (50) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (5 1) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5 2) 第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5 3) 第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5 4) 第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5 5) 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第 II 相臨床試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5 6) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5 7) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第 III 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5 8) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5 9) 切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (6 0) 切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験
他院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (6 1) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(1) から (6 1) の審議結果：承認

3. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

- (1) 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 LEE011 (ribociclib) の第 Ib 相試験
- (2) 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 LEE011 (ribociclib) の第 Ib 相試験
- (3) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験
- (4) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験
- (5) 切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験
- (6) 切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験
- (7) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル /velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験

(1) から (11) の当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について

審議した。

審議結果：承認

4. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

- (1) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験
添付文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (2) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (3) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
添付文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (4) 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)
添付文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (5) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書国内追加事項、治験薬概要書、説明文書・同意文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (6) 治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第Ⅲb 相試験
治験実施計画書・別冊、患者日誌に関する変更等の妥当性について審議した。
- (7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験
治験薬概要書、保険契約付保証書等に関する変更等の妥当性について審議した。
- (8) 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
治験実施計画書、説明分書・同意文書、添付文書アバスチン添付文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (9) エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 相試験
治験実施計画書別紙に関する変更等の妥当性について審議した。
- (10) 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
誤記・誤訳に伴うレターに関する変更等の妥当性について審議した。
- (11) 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
治験実施計画書別紙に関する変更等の妥当性について審議した。

(1) から (11) の審議結果：承認

5. 継続審査

- (1) 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
- (2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験

(1) から (2) の審議結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング、監査報告

- (1) 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
モニタリング報告の妥当性について審議した

(1)の審議結果:承認

7. その他

【報告事項】

1. 以下の迅速審査の報告があった。

- (1) 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
- (2) 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)
- (3) 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

2. 以下の終了報告があった。

- (1) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 の第Ⅱ相試験

※ 受託研究審査委員会は、GCP省令に定める治験審査委員会に該当するものである。

※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。

※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目、課題毎に提出日順に掲載している。

以上