

第101回 埼玉医科大学国際医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成28年11月30日(水) 17:00~18:45  |
| 開催場所               | 埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室   |
| 出席委員名              | 藤原恵一、大崎昭彦、西川 亮、畝川芳彦、高尾昌樹、麻生範雄、各務 博、神山信也、渡邊温子、土屋儀志子、河原和弘、五十嵐 京、石井正幸  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 乳腺腫瘍科 大崎 昭彦 教授が実施している 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<br/>これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題② ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986141 の第Ⅱ相試験<br/>これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による再発/難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL)又は再発/難治性の精巣原発リンパ腫(PTL)を対象としたニボルマブの非盲検単群2コホート第Ⅱ相試験<br/>これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験<br/>治験実施計画書改訂、実施状況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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ メルクセローノ株式会社依頼による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<br/>治験実施計画書 別紙 治験実施体制改訂、実施状況、当該治験薬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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした AVELUMAB の第3相試験<br/>治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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<br/>被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、実施状況、当該治験薬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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験<br/>治験分担医師変更、実施状況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。<br/>審議結果：承認</p> |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>議題⑨ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している標準的な一次治療であるプラチナ/タキサン併用化学療法とペバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGO ⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験<br/> 治験分担医師変更、治験薬概要書（英語版）・eCRF 改訂、実施状況、モニタリング報告書、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験<br/> 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題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 MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験<br/> 治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カード改訂、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験<br/> 治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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、ラパチニブ単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、両剤併用療法に関するオープンラベル、第Ⅲ相比較試験<br/> 症例報告書の見本改訂、実施状況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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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<br/> 治験実施計画書改訂、Memo_Clarification on the protocol requirement for tumor tissue samples to be submitted at disease recurrence、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ バイエル薬品株式会社の依頼による転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対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 の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験<br/> 治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> |
|---------------------------|---|

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>議題⑯ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験<br/> 治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の食道がんに対する第Ⅲ相試験<br/> 治験実施計画書・同意説明文書改訂、被験者の募集の手順に関する資料、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験<br/> 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験<br/> 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験<br/> 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験<br/> 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 脳・脊髄腫瘍科 西川 亮 教授が実施している ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験－HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 投与の有効性と安全性を検証する医師主導治験－<br/> モニタリング結果報告書、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題㉓ 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110 mg又は 150 mg、経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100 mg経口 1 日 1 回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）<br/> 治験実施計画書 protocol reference1 改訂、実施状況、当該治験薬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。<br/> 審議結果：承認</p> |
|---------------------------|---|

|   |   |
|---|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>   | <p>議題⑭ MSD 株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p>   |
|   | <p>治験実施計画書・治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書、実施状況、当該治験薬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。</p>             |
|   | <p>審議結果：承認</p>  |
|   | <p>議題⑮ 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)</p>         |
|   | <p>治験実施計画書・治験薬概要書改訂、キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書、実施状況、当該治験薬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。</p>                      |
|   | <p>審議結果：承認</p>  |
|   | <p>議題⑯ 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</p>   |
|   | <p>治験実施計画書・治験薬概要書改訂、キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬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。</p> |
|   | <p>審議結果：承認</p>  |
|   | <p>議題⑰ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験</p>   |
| <p>治験薬概要書・同意説明文書改訂、キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書、ePRO Screen Report_v1_15Sep2015、実施状況、当該治験薬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。</p> |   |
| <p>審議結果：承認</p>  |   |
| <p>議題⑱ MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p>  |   |
| <p>治験薬概要書・同意説明文書改訂、キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書、ePRO Screen Report_v1_15Sep2015、実施状況、当該治験薬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。</p> |   |
| <p>審議結果：承認</p>  |   |
| <p>議題⑲ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p>  |   |
| <p>治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬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。</p>   |   |
| <p>審議結果：承認</p>  |   |
| <p>議題⑳ MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p>   |   |
| <p>治験薬概要書改訂、キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書、実施状況、当該治験薬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。</p>  |   |
| <p>審議結果：承認</p>  |   |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>議題① MSD株式会社の依頼による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）<br/>         治験薬概要書改訂、キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書、実施状況、当該治験薬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。<br/>         審議結果：承認</p>                        |
|                           | <p>議題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<br/>         当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告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。<br/>         審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼によるR04368451（Pertuzumab）とRo45-2317（Trastuzumab）の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験<br/>         当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬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。<br/>         審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験<br/>         当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬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。<br/>         審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験<br/>         当該治験薬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。<br/>         審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリパーロキサバン（15 mg 1日1回投与）のアスピリン（100 mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）<br/>         当該治験薬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。<br/>         審議結果：承認</p> |
|                           | <p>議題⑦ 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の第Ⅰb/Ⅱ相試験<br/>         当該治験薬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。<br/>         審議結果：承認</p>  |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>議題⑳ ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題㉑ 小野薬品工業株式会社の依頼による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<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題㉒ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第II相試験<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題㉓ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第II相試験<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題㉔ メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第III相試験<br/>     当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告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。<br/>     審議結果：承認</p> |
|                           | <p>議題㉕ 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第III相試験<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題㉖ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107（ニロチニブ）の第III相試験<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p>                                    |
|                           | <p>議題㉗ 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<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題㉘ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第III相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p>                   |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>議題⑦ 日本化薬株式会社の依頼による CT-P6 の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題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がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬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。<br/>     審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p>               | <p>特になし</p>  |