

第 122 回 埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年8月29日(水) 17:00 ~ 18:30 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、高尾昌樹、岩永史郎、麻生範雄、各務 博、神山信也、渡邊温子、奥田晶彦、松戸 創、土屋儀志子、西山広美、田口絵莉子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験          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。          審議結果：保留</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第Ⅲ相試験          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。          審議結果：承認</p> <p>議題③ サノフィ株式会社の依頼による再発性又は転移性のプラチナ製剤抵抗性子宮頸がんを対象に、REGN2810 と治験担当医師が選択した化学療法とを比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験          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。          審議結果：承認</p> <p>議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした BAY 1163877(rogaratinib)の第Ⅱ/Ⅲ相試験          同意説明文書改訂、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。          審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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)          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、当該治験薬に関係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。          審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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          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、当該治験薬に関係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。          審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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          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、治験薬に関係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。          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⑧ 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ エーザイ株式会社の依頼によるファルレッズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験 同意説明文書・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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験 同意説明文書・治験参加カード改訂、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験 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。 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⑰ 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 別冊1 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。 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 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。 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 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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 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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 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。 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第Ⅰ/Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉔ 日本化薬株式会社の依頼による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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉕ 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 治験実施計画書・同意説明文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂、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。 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 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</p> <p>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、当該治験薬に関係する研究報告、当該治験薬に関係する海外措置報告、TECENTRIQ® (atezolizumab) : A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis 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㉑ 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</p> <p>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、当該治験薬に関係する海外措置報告、TECENTRIQ® (atezolizumab):A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis 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㉒ 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</p> <p>添付文書改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題㉓ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題㉔ 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</p> <p>治験薬概要書・治験実施計画書 別紙改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題㉕ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題㉖ 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</p> <p>治験実施計画書改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題㉗ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験</p> <p>治験実施計画書・同意説明文書・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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題㉔ (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験  治験実施計画書・同意説明文書・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。  審議結果：承認</p>
	<p>議題㉕ 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ベバシズマブ（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  治験実施計画書・同意説明文書改訂、メモランダム、Appendix for Japanese Institutions 別紙、モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係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。  審議結果：承認</p>
	<p>議題㉖ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ感受性卵巢癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標準的なプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験  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、当該治験薬に関係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。  審議結果：承認</p>
	<p>議題㉗ 脳脊髄腫瘍科 西川 亮 教授が実施している再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第Ⅱ相医師主導治験（NCCH1507）  治験実施計画書・治験薬の管理に関する手順書改訂、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。  審議結果：承認</p>
	<p>議題㉘ 原発不明・希少がん科 畝川 芳彦 教授が実施している原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験  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、当該治験薬に関係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。  審議結果：承認</p>
	<p>議題㉙ 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  同意説明文書改訂、モニター指名書、モニタリング報告書、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。  審議結果：承認</p>
<p>議題㊀ 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  治験実施計画書・同意説明文書・治験参加証・被験者の健康被害の補償に関する資料改訂、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。  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 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      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。      審議結果：承認</p>
	<p>議題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 の第Ⅰb/Ⅱ相試験      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。      審議結果：承認</p>
	<p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験      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。      審議結果：承認</p>
	<p>議題④ 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      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。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑤ 日本ベ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）      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。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験      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。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦ 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      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。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験      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。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験      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。      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⑩ 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      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。      審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）      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。      審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係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。      審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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）      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係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。      審議結果：承認</p> <p>議題⑭ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係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。      審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告、TECENTRIQ® (atezolizumab)：A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis 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</p> <p>議題⑯ 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      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。      審議結果：承認</p> <p>議題⑰ アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②      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。      審議結果：承認</p> <p>議題⑱ （治験国内管理人）株式会社アイコン・ジャパンの依頼による治療歴のある固形がん日本人患者を対象とする rucaparib の第Ⅰ相、非盲検、安全性及び薬物動態試験      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。      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 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による A Phase 2、Open-Label、Single-Agent、Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Metastatic or Surgically Unresectable Urothelial Carcinoma Harboring FGF/FGFR Alterations  FGF/FGFR 異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第 II 相試験  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。  審議結果：承認</p> <p>【報告事項】  以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験  条件付き承認  (平成 30 年 7 月 31 日 (火) 実施：承認)</p> <p>議題② ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験  条件付き承認  (平成 30 年 8 月 16 日 (木) 実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>