

第125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	平成30年11月28日（水）17：00～18：35
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、西川亮、畠川芳彦、高尾昌樹、岩永史郎、麻生範雄、各務博、渡邊温子、松戸創、土屋儀志子、西山広美、田口絵莉子、山田克、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 MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第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② (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の依頼による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 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 消化器内科 水出雅文准教授が実施している薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 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：修正の上で承認</p> <p>議題④ 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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⑤ アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたベネトクランクスの第Ⅲ相試験② 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⑥ 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 製品概要書、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⑦ 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) 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>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑧ 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 治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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) 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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 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 治騷薬概要書・QOL 調査・血圧日誌改訂、治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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 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 同意説明文書・治騷薬概要書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 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 治騷実施計画書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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 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 治騷実施計画書・同意説明文書改訂、治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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 R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 パージェタ添付文書・ハーセプチニ添付文書改訂、治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑯ 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 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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 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 治騷実施計画書改訂、治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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 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 同意説明文書・治騷薬概要書改訂、カバーレター、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 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 同意説明文書・治騷薬概要書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 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 治騷実施計画書改訂、実施状況について引き続き治騷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 原発不明・希少がん科 畠川 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 治騷実施計画書・同意説明文書・治騷薬の管理に関する手順書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 治騷分担医師変更、実施状況について引き続き治騷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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験 治騷実施計画書・同意説明文書改訂、治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑩ 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 治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 小野薬品工業株式会社の依頼による食道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 同意説明文書・治騷薬概要書・治騷薬管理手順書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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 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 治騷実施計画書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 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 治騷実施計画書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 (治騷国内管理人)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 同意説明文書・治騷薬概要書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 第一三共株式会社の依頼による第I相試験 治騷分担医師変更、実施状況について引き続き治騷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 第一三共株式会社の依頼による第I / II相試験 治騷実施計画書改訂、治騷分担医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 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)Ⅲ相試験 治騷実施計画書改訂、被騷者の募集の手順に関する資料、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑩ (治騷国内管理人) IQVIA サービシ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 同意説明文書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 (治騷国内管理人) IQVIA サービシー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 治騷実施計画書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髓性白血病を対象とした AMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験 治騷実施計画書改訂、治騷責任医師変更、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした CC-486 の第Ⅲ相試験 治騷実施計画書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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 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 治騷実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況について引き続き治騷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 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 治騷実施計画書改訂、実施状況について引き続き治騷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乳癌患者を対象とした LEE011 の第 I b / II 相試験 治騷実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関係する海外措置報告について引き続き治騷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 バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験 MODIFIED RANKIN SCALE INTERVIEW WORKSHEET、レター、治騷分担医師変更、実施状況について引き続き治騷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>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題④ 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 治験薬概要書・治験実施計画書付録改訂、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⑤ 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 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⑥ 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巣癌、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・治験薬概要書・同意説明文書補遺2・Appendix for Japanese Institutions 別紙改訂、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⑦ 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巣癌、卵管癌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行なうプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験 治験薬概要書改訂、メモランダム、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⑧ 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 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⑨ 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⑩ 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） 治験実施計画書・同意説明文書改訂、YouTube 説明スライド、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⑪ 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 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。 審議結果：承認</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題④ 小野薬品工業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⑤ 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 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 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 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 アッヴィ合同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⑨ 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 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 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 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がんに対する第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⑫ 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 及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキ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 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>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑩ 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ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 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⑭ (治験国内管理人) IQVIA サービシ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>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 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。 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし