

第 156 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	2021年6月23日(水) 17:00 ~ 18:05 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	各務 博、神山信也、藤原恵一、西川 亮、岩永史郎、濱口哲弥、高橋慎一、石黒 洋、 小山政史、渡邊温子、奥田晶彦、土屋儀志子、西山広美、田口絵莉子、山田 克、 五十嵐 京、牧野好倫
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乳癌患者を対象としたMK-3475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 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸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 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第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：修正の上で承認</p> <p>議題④ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している再発卵巣癌患者を対象としたpevonedistat+niraparib併用療法の第2相試験 治験薬概要書、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 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 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⑥ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第3相試験 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、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 MK-3475 第Ⅱ相臨床試験 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 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 治験薬概要書改訂、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⑨ 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 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 治験薬概要書改訂、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⑪ 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） 期間延長、治験実施計画書・治験薬概要書改訂、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⑫ 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・治験薬概要書改訂、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⑬ 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 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⑭ 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 治験薬概要書改訂、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⑮ 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 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⑯ BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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⑰ MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 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⑱ 子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑨ MSD 株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・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去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ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去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ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去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ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筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ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⑭ MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 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⑮ MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 治験薬概要書改訂、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⑯ MK-3475 第Ⅲ相試験・局所進行子宮頸癌 治験薬概要書・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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第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⑱ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施しているプラチナ系化学療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたペムブロリズマブ及びオラパリブ併用療法の第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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑨ 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・治験薬概要書改訂、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⑩ 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 AGZ885 (カナキマブ) の第 III 相試験 治験実施計画書・同意説明文書改訂、治験薬で用いる医療機器について、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 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第 II/III 相試験 (COCOS) 監査報告書、監査証明書、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⑫ サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第 III 相試験 同意説明文書・被験者への支払いに関する資料改訂、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 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-986177 の第 2 相試験 治験実施計画書改訂、皮膚有害事象に関する質問票、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⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第 II 相試験 期間延長、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⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験 同意説明文書改訂、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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題⑯ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第 III 相試験 治験実施計画書・同意説明文書・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⑰ 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 の第 III 相試験② 治験薬概要書、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⑱ 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 期間延長、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。 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 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験薬概要書、治験薬管理手順書改訂、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⑩ 胆道がんを対象とした第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⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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⑫ 腫瘍内科 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・安全性情報の取扱いに関する手順書・オブジーボ添付文書改訂、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⑬ 腫瘍内科 堀田 洋介 准教授が実施しているニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 治験実施計画書・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⑭ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している局所進行子宮頸癌を対象とした化学放射線療法と ONO-4538 の併用療法の多施設共同、非盲検、非対照、第Ⅰ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、Appendix4、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⑮ 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 期間延長、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⑰ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書 Supplement3 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 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・同意説明文書・患者説明用資料(間質性肺疾患)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⑨ 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 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 同意説明文書改訂、治験薬概要書、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⑪ BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 レター、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⑫ EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 治験実施計画書 別冊・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⑬ 局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及び INCMGA00012 又はプラセボの併用を検討する第3相試験 治験実施計画書改訂、Screenshots for diary “EORTC QLQ-ANL27”、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⑭ 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 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⑮ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした 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⑰ メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Bintrafusp alfa の第Ⅰb 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⑱ エーザイ株式会社依頼の第1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⑨ 再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401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⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertib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 Isofol Medical AB社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin 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⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363, ZD9238 の第III相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、医療機器不具合・感染症症例報告書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 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第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⑭ 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 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 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 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 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⑰ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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⑳ 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 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㉑ バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4 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 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 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 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㉔ 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 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 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205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㉖ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験 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㉗ シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第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㉘ (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 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⑦ メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用療法の第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⑧ 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⑨ メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Bintrafusp alfa の第Ⅰb 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 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 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⑪ 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 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 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 R05541267 (アテゾリズマブ) 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⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、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食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (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⑥ 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005) 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、当該治験薬に関係する研究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 (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⑧ (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 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 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 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 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 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⑪ 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 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⑫ アステラス製薬株式会社の依頼による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 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>【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 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005) 同意説明文書 ヘッダー一部頁の誤記修正 (2021年6月7日(月)実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>