

平成 27 年度第 4 回 宮城県立がんセンター受託研究審査委員会会議記録概要

開催日時	平成 27 年 7 月 21 日 (火) 16 : 00～17:30
開催場所	宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	藤谷 恒明, 山田 秀和, 島 礼, 佐々木 治, 関野 七枝, 本田 智子, 佐々木 浩司, 太田 直道, 丹野 顕 ※佐々木治委員は、議題 22、議題 23、議題 24 の審議及び採決には不参加。
欠席委員名	村川 康子, 浅田 行紀, 鈴木 幹子, 阿部 智,
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項(治験)】 ■議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験 安全性情報等報告、同意説明文書について審議資料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。 審議結果：承認 ■議題 2 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等報告、研究実施計画書からの逸脱報告書について審議資料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。 審議結果：承認 ■議題 3 MK-3475 第Ⅲ相試験 安全性情報等報告、Protocol Clarification、治験実施計画書・別紙について審議資料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。 審議結果：承認 ■議題 4 株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001(Resminostat)の第 I / I I 相臨床試験 安全性情報等報告について審議資料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。 審議結果：承認 ■議題 5 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 安全性情報等報告について審議資料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。 審議結果：承認 ■議題 6 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第Ⅱ相試験

重篤な有害事象、安全性情報等報告、治験実施計画書の改訂について審議資料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。
審議結果：承認

■議題 7 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等報告について審議資料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。
審議結果：承認

■議題 8 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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等報告について審議資料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。
審議結果：承認

■議題 9 PD-L1 陽性の一次治療のⅣ期又は再発の非小細胞肺癌において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

安全性情報等報告、治験実施計画書 別冊 1 について審議資料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。
審議結果：承認

■議題 10 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

安全性情報等報告について審議資料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。
審議結果：承認

■議題 11 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験

安全性情報等報告、治験実施計画書、Amendment J2、治験実施計画書 別紙 A、同意説明文書、治療の切り替えに関する同意説明文書、患者日誌について審議資料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。
審議結果：承認

■議題 12 上皮成長因子受容体遺伝子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に、一次治療として AZD9291 と標準治療である上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較する無作為化

二重盲検第Ⅲ相試験

安全性情報等報告、治験実施計画書の改訂、同意説明文書、患者日誌について審議資料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。

審議結果：承認

■議題 13 メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験

安全性情報等報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 14 アレクチニブ治療歴のある ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者における LDK378 の有効性及び安全性の評価

安全性情報等報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 15 中外製薬株式会社の依頼による「CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」

アレクチニブ塩酸塩カプセル 添付文書について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 16 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、ALK 融合遺伝子検査実施についての同意説明文書、試験参加についての同意説明文書、アレクチニブ塩酸塩カプセル 添付文書、アレクチニブ塩酸塩カプセル使用上の注意改訂のお知らせ、クリゾチニブカプセル 添付文書、クリゾチニブカプセル添付文書改訂のお知らせについて、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 17 中外製薬株式会社の依頼による「非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの第Ⅲ相試験」

安全性情報等報告、治験実施計画書 国内追加事項について審議資料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。

審議結果：承認

■議題 18 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と

した Ipilimumab の第Ⅲ相試験

INVESTIGATOR BROCHURE、Erratum No. 1、Addendum No. 1、治験薬概要書 第 18 版、訂正版 1、補遺 1 について審議資料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。

審議結果：承認

■議題 19 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

INVESTIGATOR BROCHURE、Erratum No. 1、Addendum No. 1、治験薬概要書 第 18 版、訂正版 1、補遺 1 について審議した。

審議結果：承認

■議題 20 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切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験

安全性情報等報告、目標症例数の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議資料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。

審議結果：承認

■議題 21 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

安全性情報等報告、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 22 藤本製薬株式会社の依頼による「多発性骨髄腫に対する FPF300 併用療法の第Ⅱ相試験」

安全性情報等報告、同意説明文書、FPF300 の治験に係る補償制度の概要について審議資料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。

審議結果：承認

■議題 23 中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロノボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験

安全性情報等報告、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 について、審議資料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。

審議結果：承認

	■議題 24 再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価ー中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (Anti-thymocyte globulin ; ATG) /シクロスポリン (Cyclosporin A ; CsA) 併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第 II 相試験 安全性情報等報告、治験実施計画書、治験実施計画書別冊 1 について、審議資料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。 審議結果：承認
--	---