

平成 27 年度第 6 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 10 月 20 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, 村川 康子, 浅田 行紀, 島 礼, 佐々木 治, 関野 七枝, 本田 智子, 佐々木 浩司, 鈴木 幹子, 太田 直道, 丹野 顯<br>※浅田 行紀委員は議題 1、議題 21、議題 22 の審議及び採決には不参加。<br>※佐々木治委員は議題 23、議題 24、議題 25 の審議及び採決には不参加。  |
| 欠席委員名              | 阿部 智  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項(治験)】</b></p> <p>■議題 1 HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験</p> <p>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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験</p> <p>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>■議題 3 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験</p> <p>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>■議題 4 MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等報告、同意説明文書、治験薬概要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。<br/>審議結果：承認</p> <p>■議題 5 株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001(Resminostat)の第Ⅰ/ⅠⅠ相臨床試験</p> <p>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>■議題 6 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</p> |

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 7 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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 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第Ⅱ相試験

安全性情報等報告、重篤な有害事象に関する報告、被験者への支払いに関する資料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 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

安全性情報等報告、治験実施計画書の管理的項目の変更、治験実施計画書別紙 A、被験者への支払いに関する資料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 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、被験者への支払いに関する資料、エルロチニブ塩酸塩錠 25mg/100mg 添付文書、使用上の注意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 11 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、治験薬概要書、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 12 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、治験実施計画書別冊治験実施体制、患者さんへの同意説明文書と同意書、参加カード、Patient Guidance For Diarrhea、I3Y-MC-JPBK 用患者日誌、治験実施計画書別冊・変更対比表の記載祖語のお詫び、治験実施計画書別冊治験実施体制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 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 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AZD9291 単剤投与と MEDI4736 との併用投与での第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 16 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

重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験実施計画書、治験実施計画書に対する治験実施体制、説明文書・同意文書について、治験薬概要書、治験参加カード、予定される治験費用に関する資料について、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 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、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 18 中外製薬株式会社の依頼による「CH5424802 の第 I/II 相臨床試験」

安全性情報等報告、治験実施計画書、同意説明文書、研究受託契約書、被験者への支払いに関する資料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 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

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 20 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 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、Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、同意説明文書、『バイオマーカー検査に関する説明文書、治験参加カード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 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 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、治験薬概要書、治験実施計画書別冊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 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ン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 25 再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価—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