

平成 27 年度第 11 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 28 年 3 月 15 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, 佐々木 治, 島 礼, 鈴木 幹子, 本田 智子, 阿部 智, 太田 直道, 丹野 顯 ※佐々木 治委員は議題 27、議題 28 の審議及び採決には不参加。
欠席委員名	浅田 行紀, 関野 七枝, 佐々木 浩司
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 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</p> <p>安全性情報等報告、治験実施状況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</p> <p>■議題 2 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験</p> <p>治験実施状況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</p> <p>■議題 3 MK-3475 第 III 相試験</p> <p>安全性情報等報告、治験実施状況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</p> <p>■議題 4 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> <p>治験実施計画書別紙 1、治験実施状況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</p> <p>■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（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第 III 相試験</p> <p>安全性情報等報告、治験実施計画書別紙 2、治験実施状況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</p> <p>■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</p>

重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、同意説明文書、治験実施状況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 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

安全性情報等報告、同意説明文書、治験実施状況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 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、同意説明文書、治験実施状況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：修正の上で承認

■議題 9 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」

治験実施状況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 10 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、同意説明文書、治験実施状況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 11 プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験

安全性情報等報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験実施状況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 12 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 BMS-936558 の第Ⅲ相試験

重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験実施計画書別紙、同意説明

文書、Nivolumab による劇症 I 型糖尿病への注意喚起のお願い、治験実施状況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 13 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、治験薬概要書、IB レビュー及び改訂の記録、患者さんへの同意説明文書と同意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 14 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、治験実施状況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 15 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

重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験実施状況報告書について、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 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

安全性情報等報告、同意説明文書、治験実施状況報告書について、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 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、治験実施状況報告書について、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 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」

治験実施計画書、アレクチニブ塩酸塩 150mg カプセル添付文書、同意説明文書、服薬日誌、試験参加証、治験実施状況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 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

同意説明文書、治験実施計画書別紙1、治験実施状況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 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、試験終了のお知らせ、治験実施状況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 21 JO25567 試験（ベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験

治験実施状況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 22

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、治験実施状況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 23

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

重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験実施状況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 24

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対

象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験

安全性情報等報告、治験実施状況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 25 再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における MEDI4736 単剤療法及び Tremelimumab との併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験

安全性情報等報告、治験実施計画書の改訂 3、Cisplatin 1mg/ml Sterile Concentrate、治験実施状況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 26 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験薬の管理に関する手順書、治験実施状況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 27 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」

契約期間延長についてのお願、治験実施計画書別冊、治験実施状況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 28 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験実施状況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