

平成 28 年度第 5 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 開催場所	平成 28 年 9 月 20 日 (火) 16 : 00 ~ 17 : 15 宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	山田 秀和, 村川 康子, 島 礼, 浅田 行紀, 角田 聡, 本田 智子, 関野 七枝, 阿部 智, 太田 直道, 丹野 顯 ※浅田 行紀委員は議題 16、議題 17、議題 18、議題 19 の審議及び採決には不参加。
欠席委員名	藤谷 恒明, 佐々木 治, 佐藤 隆史
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>藤谷委員長不在のため進行は宮城県立がんセンター受託審査委員会業務手順書第 1 章第 3 条第 6 項に基づき山田副委員長が務めた。</p> <p>【審議事項(治験)】</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、治験実施計画書、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</p> <p>■議題 2 MK-3475 第 III 相試験</p> <p>安全性情報等報告、レター、治験実施計画書別冊、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</p> <p>■議題 3 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>治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書別紙 1、2 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（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、同意説明文書、妊娠に関する情報提供のお願い、治験薬の使用継続に関する同意説明文書、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</p> <p>■議題 5 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> <p>安全性情報等報告、被験者の健康被害の補償に関して、臨床試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</p>

■議題 6 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、被験者の健康被害の補償に関して、臨床試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 7 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、治験薬概要書、被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試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 8 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験

安全性情報等報告、治験薬概要書、ニボルマブ治験薬概要書に関する訂正版、日本用補遺、治験薬概要書改定一覧、治験実施計画書、Clinical Protocol CA209026 Amendment 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 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第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、治験実施計画書 CA209331 別冊 1、治験薬概要書、治験薬概要書改定一覧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 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、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 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、患者さんへの同意説明文書と同意書、臨床試験研究費算定明細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 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、被験者の健康被害の補償に関して、臨床試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 13 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、被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要、治験実施計画書の管理的項目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 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、治験実施計画書、クリゾチニブカプセル添付文書、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 16 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、治験実施計画書に関するご連絡について、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、治験薬概要書、被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係

る補償制度の概要、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する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 18 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

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等報告、治験薬概要書、被験者の健康被害の補償に関して、臨床試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 19 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、治験薬概要書、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書、被験者の募集手順（広告等）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 20 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ترون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。
審議結果：承認