

平成 28 年度第 8 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 12 月 20 日 (火) 16 : 00~16:50
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, 島 礼, 浅田 行紀, 佐々木 治, 角田 聡, 本田 智子, 関野 七枝, 阿部 智, 丹野 顯 ※浅田行紀委員は議題 1、議題 19、議題 20、議題 21、議題 22 の審議及び採決には不参加。 村川康子委員は議題 2 の審議及び採決には不参加。 佐々木治委員は議題 23 の審議及び採決には不参加。
欠席委員名	太田 直道, 佐藤 隆史,
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 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験</p> <p>新規臨床試験について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■議題 2 第一三共株式会社の依頼による第 1 相試験</p> <p>新規臨床試験について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■議題 3 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 4 MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等報告、治験薬概要書、治験薬概要書追補、MK-3475 Investigator's Brochure Edition 11 の対応について、MK-3475 Investigator's Brochure Edition-12 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 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 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>

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、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 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 8 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 10 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、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

■議題 11 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、治験実施計画書 CA209331 Amendment 15 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

安全性情報等報告、治験実施計画書別紙第 8 版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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 3 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 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 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 16 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 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肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 III 相試験

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 19 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、治験薬概要書 同意説明文書、ePRO Screen Report-Japanese (Japan) Ver. 1.0 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 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、ドセタキセル点滴静注液添付文書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、再治療に関する説明文書・同意文書、病勢進行時の治療継続に関する説明文書・同意文書、Durvalumab/tremelimumab を用いた頭頸部癌対象試験 (EAGLE/KESTREL 試験) での新規被験者様登録の再開に関するご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 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、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、Durvalumab/tremelimumab を用いた頭頸部癌対象試験 (EAGLE/KESTREL 試験) での新規被験者様登録の再開に関するご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 22 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

監査計画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 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、治験実施計画書別紙 1、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
--	---------