

第 120 回 埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成30年6月20日(水) 18:30 ~ 19:55 埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>藤原恵一、大崎昭彦、西川 亮、畝川芳彦、高尾昌樹、麻生範雄、神山信也、渡邊温子、奥田晶彦、松戸 創、土屋儀志子、池澤敏幸、西山広美、田口絵莉子、山田 克、五十嵐 京、坂本香織、石井正幸</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたBAY 1163877(rogaratinib)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施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進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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 MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験 治験実施計画書改訂、実施状況について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 MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 エピルビン添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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 エーザイ株式会社の依頼によるファルレッツマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験 同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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⑦ アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑧ アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験  治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑨ アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②  治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書・治験参加カード改訂、被験者募集に関する資料、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験  実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑪ 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況について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⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況について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⑬ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅲ相試験  同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験  同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験  同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑯ ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験  治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑰ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑱ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験  治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑲ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑳ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象と BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験  治験薬概要書改訂・治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉑ 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉒ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験  治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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㉓ 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験  治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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㉔ (治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンの依頼による治療歴のある固形がん日本人患者を対象とする rucaparib の第 I 相、非盲検、安全性及び薬物動態試験  治験実施計画書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験          治験に関する変更申請書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による A Phase 2、Open-Label、Single-Agent、Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Metastatic or Surgically Unresectable Urothelial Carcinoma Harboring FGF/FGFR Alterations          FGF/FGFR 異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験          治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑦ 日本化薬株式会社の依頼による CT-P6 の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験          治験実施計画書改訂、実施状況について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⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験          添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑨ 乳腺腫瘍科 大崎 昭彦 教授が実施している Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験          監査に関する手順書・病理中央診断および HDR 検査用検体搬送に関する手順書改訂、治験分担医師変更、モニター指名書、モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑩ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標準的なプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験          治験実施計画書・同意説明文書改訂、治験分担医師変更、メモランダム、モニタリング報告書、実施状況について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⑪ 脳脊髄腫瘍科 西川 亮 教授が実施している再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第Ⅱ相医師主導治験 (NCCH1507)          当該治験薬で発生した重篤な副作用について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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑫ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）  治験実施計画書改訂、被験者の募集手順（広告等）に関する資料、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑬ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している標準的な一次治療であるプラチナ/タキサン併用化学療法とペバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGO ⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験  モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑭ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb/Ⅱ相試験  同意説明文書改訂、治験分担医師変更、実施状況について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：修正の上承認</p>
	<p>議題⑮ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb/Ⅱ相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑯ ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巢癌を対象とした AVELUMAB の第3相試験  当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑰ 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塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110 mg又は150 mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100 mg経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）  当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑱ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用について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⑲ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用について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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ アストラゼネカ株式会社の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉑ アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉒ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉓ 小野薬品工業株式会社の依頼による再発/難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL)又は再発/難治性の精巣原発リンパ腫(PTL)を対象としたニボルマブの非盲検単群2コホート第Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉔ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉕ 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉖ 原発不明・希少がん科 畝川 芳彦 教授が実施している原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉗ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉘ MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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㉑ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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㉒ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-3475 と INCB024360 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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㉓ エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080、MK-3475 の第 3 相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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㉔ MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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㉕ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について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㉖ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉗ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉘ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題㉗ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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㉘ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について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>【報告事項】      以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験      治験分担医師変更      （平成 30 年 5 月 31 日（木）実施：承認）</p> <p>議題□ ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験      治験分担医師変更      （平成 30 年 5 月 31 日（木）実施：承認）</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>