

| | | | | | |
|--------------------|--------------------|--|---|--|------|
| | | 平成30年2月 | がんセンター新潟病院治験審査委員会 | 会議の記録の概要 | |
| 開催日時 | | 平成30年2月5日(月)16:00~17:00 | | | |
| 開催場所 | | 予防センターA | | | |
| 出席委員名 | | 張 高明、瀧井 康公、小川 淳、谷川 俊貴、加藤 克彦、佐藤 栄子、田代 英明、横山 律子、桃井 敬三、柳 則行 | | | |
| | | | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | | | | | |
| | 【審議事項】 | 課題名 | 審議内容 | | 審議結果 |
| | 議題 | 1 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 | これまでに得られている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。 | | 承認 |
| | 議題 | 2 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第2相試験 | これまでに得られている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。 | | 承認 |
| | 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Ⅱ/Ⅲ相試験 | これまでに得られている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。 | | 承認 |
| | | | | | |
| | 【治験実施計画書(契約書)等の変更】 | | 審議内容 | | 審議結果 |
| | 議題 | 4 MSD株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としてMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書 | 承認 |
| | 議題 | 5 MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書 | 承認 |
| | 議題 | 6 Afuresertib単独療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした非対照、非盲検第Ⅰ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 7 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書、その他(Results to Patients(RtoP)Letter) | 承認 |
| | 議題 | 8 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書、治験実施計画書 | 承認 |
| | 議題 | 9 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 10 セルジーン株式会社の依頼による第1相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 説明文書・同意文書、治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 11 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 12 MSD株式会社依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 13 MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 承認 |
| | 議題 | 14 MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 15 MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 16 MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 17 MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 18 標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、その他(保険外併用療養費制度の支給対象となる期間について) | 承認 |
| | 議題 | 19 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-3 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書、説明文書・同意文書、その他(保険外併用療養費制度の支給対象となる期間について) | 承認 |
| | 議題 | 20 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| | 議題 | 21 (治験国内管理人)クイントイルズ・トランスナショナル・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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| | 議題 | 22 ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | その他(クリゾチニブ安全性情報提供に伴うラター、念書、CORE DATE SHEET) | 承認 |
| | 議題 | 23 肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |

| | | | | | |
|----|----|--|---|--|----|
| 議題 | 24 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 説明文書・同意文書、治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 25 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書、説明文書・同意文書 | 承認 |
| 議題 | 26 | ブリistol・マイヤーズ株式会社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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(治験参加カード) | 承認 |
| 議題 | 27 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイビリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 28 | MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 29 | 非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(治験参加カード) | 承認 |
| 議題 | 30 | 転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者を対象とした治験担当医師選択治療群に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相臨床試験(KEYNOTE-119) | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、その他(Protocol Clarification Letter) | 承認 |
| 議題 | 31 | Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272(3003)と既存治療比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 32 | パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3004)とプラセボ治療を比較する無作為化二重盲検臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 33 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | その他(被験者募集手順に関する資料) | 承認 |
| 議題 | 34 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他(被験者募集手順に関する文書) | 承認 |
| 議題 | 35 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 説明文書・同意文書、治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 36 | 主治病種ではないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 説明文書・同意文書、治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 37 | 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)の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 説明文書・同意文書、その他(治験参加カード、治験実施計画書誤記に関するレター) | 承認 |
| 議題 | 38 | 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 承認 |
| 議題 | 39 | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 40 | 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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 41 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 42 | 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 43 | 川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 対象機器添付文書 | 承認 |
| 議題 | 44 | クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 45 | アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 承認 |
| 議題 | 46 | 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 47 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(治験IDカード) | 承認 |
| 議題 | 48 | 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書 | 承認 |

| | | | | | | |
|------------|----|--|---|--|------|--|
| 議題 | 49 | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 承認 | |
| 議題 | 50 | メルクセロノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 承認 | |
| 議題 | 51 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書 | 承認 | |
| 議題 | 52 | タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験実施計画書 | 承認 | |
| 議題 | 53 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 説明文書・同意文書 | 承認 | |
| 議題 | 54 | 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 説明文書・同意文書 | 承認 | |
| 議題 | 55 | ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cの白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者の第3相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 治験責任医師・分担医師、その他(Protocol Deviation Alert Letter) | 承認 | |
| 議題 | 56 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第3相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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。 | 説明文書・同意文書、治験責任医師・分担医師、その他(治験参加カード、(Protocol Deviation Alert Letter)) | 承認 | |
| 【治験実施状況報告】 | | | 審議内容 | | 審議結果 | |
| 議題 | 57 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 | |
| 議題 | 58 | 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 | |
| 【治験終了報告】 | | | | | | |
| 議題 | 59 | 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験 | 治験実施状況及び治験終了報告がされた。 | | 確認 | |
| 議題 | 60 | メルクセロノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験 | 治験実施状況及び治験終了報告がされた。 | | 確認 | |
| 【有害事象報告】 | | | 審議内容 | | 審議結果 | |
| 議題 | 61 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 62 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 63 | メルクセロノ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 64 | タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 65 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第3相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 66 | 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 67 | メルクセロノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 68 | (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・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BI695502の第3相試験 | 当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 69 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 70 | 肺癌患者に対するMED14736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験 | 当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 | |

| | | | | | | |
|----|----|---|---|--|----|--|
| 議題 | 71 | MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 72 | 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国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 73 | 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 74 | 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 75 | 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 76 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 77 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 78 | セルジーン株式会社の依頼による第1相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 79 | 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 80 | MSD株式会社依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 81 | 標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 82 | 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-3 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 83 | 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)の第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 84 | 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 85 | 武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 86 | 小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第1相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 87 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 88 | (治験国内管理人)クイントイルズ・トランスナショナル・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BI695502の第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 89 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 90 | 肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 91 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 92 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 93 | プリストル・マイヤーズ株式会社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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 94 | プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 95 | MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |

| | | | | | |
|----|-----|---|---|--|----|
| 議題 | 96 | 非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 97 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 98 | MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 99 | MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 100 | MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 101 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 102 | メルクセロノ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 103 | 小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同非盲検非対照試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 104 | 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 105 | ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 106 | クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101の第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 107 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 108 | アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 109 | Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:ハレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272(3003)と既存治療比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 110 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 111 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 112 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 113 | 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 114 | 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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 115 | 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有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 116 | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 117 | 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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 118 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 119 | 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 120 | 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有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |

| | | | | | |
|------------------|-----|---|---|---|----|
| 議題 | 121 | 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有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 122 | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 123 | クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 124 | アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 125 | 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 126 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 127 | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 128 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 129 | 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 130 | 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 131 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 132 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 133 | 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 134 | ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cの白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 135 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 136 | メルクセロノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 137 | MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 138 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 【医師主導治験モニタリング報告】 | | | | | |
| 議題 | 139 | 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 | モニタリング報告を確認した。 | 2017年10月16日報告 2017年11月13日報告 2017年12月18日報告 | 承認 |
| 【報告事項】 | | | | | |
| (1) 終了報告 | | | | | |
| | | 中外製株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第Ⅲ相試験 | 当該治験終了の決定について、依頼者発行の通知により報告がされた。 | | 報告 |
| (2) 迅速審査報告 | | | | | |
| | | 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験 | 当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。 | 変更申請書(治験分担医師追加) 2017年12月19日実施 | 報告 |
| | | 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2相試験 | 当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。 | 変更申請書(症例数追加) 2017年6月12日実施 | 報告 |
| | | ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 | 当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。 | 変更申請書(症例数追加) 2017年12月6日実施 | 報告 |
| | | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 | 当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。 | 変更申請書(症例数追加) 2017年12月21日実施 | 報告 |
| | | 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験 | 当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。 | 変更申請書(症例数追加) 2017年12月22日実施 | 報告 |
| (3) 開発中止報告 | | | | | |

| | | | | | |
|------------------|--|-------------------------------|----------------|----|--|
| | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 | 開発中止に関する報告がされた。 | 製造販売承認の取得 | 報告 | |
| | 進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験 | 開発中止に関する報告がされた。 | 開発中止 | 報告 | |
| | 武田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AMG706のアジア共同第3相臨床試験 | 開発中止に関する報告がされた。 | 開発中止 | 報告 | |
| | ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験 | 開発中止に関する報告がされた。 | 製造販売承認の取得 | 報告 | |
| | 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第2相試験) | 開発中止に関する報告がされた。 | 開発中止 | 報告 | |
| | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 | 開発中止に関する報告がされた。 | 開発中止 | 報告 | |
| | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅱ相試験 | 開発中止に関する報告がされた。 | 開発中止 | 報告 | |
| (4) 治験実施計画書等修正報告 | | | | | |
| | 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験 | 修正の上承認された当該治験の修正報告書の内容が報告された。 | 同意説明文書の内容は変更なし | 報告 | |
| (5) 次回開催予定日 | | 平成 30 年 3 月 12 日 (月) 16:00~ | | | |