

## 平成28年 11月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成28年11月17日(木) 16:00~17:30

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室会議室 会議室

【出席委員名】三田英治、佐光留美、上田恭敬、江口弘一、野村秀雄、太中千代子、山下亨、千原國宏

【審議事項】

### 1. 新たな安全性に関する報告

- (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、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。
- (2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による HER2 陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、年次報告に基づき、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。
- (5) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による術後補助療法の乳癌患者を対象とした HKI-272 の第Ⅲ相二重盲検比較試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (6) 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  
措置報告に基づき、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。
- (7) 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  
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、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。
- (8) 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  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (9) バイエル薬品株式会社依頼による乳癌患者を対象としたソラフェニブとカペシタビンの併用第Ⅲ相臨床試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (10) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、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。
- (11) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (12) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (13) 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (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 BKM 1 2 0 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (15) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R04876646 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (16) 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  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (17) 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

- 重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (18) 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  
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、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。
- (19) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (20) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (21) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 の第Ⅱ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (22) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第Ⅱ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (23) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第Ⅱ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (24) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第Ⅱ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (25) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化 第Ⅱ相試験)  
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、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。
- (26) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化 第Ⅱ相試験)  
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、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。
- (27) 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (28) 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (29) 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (30) 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 併用の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、研究報告に基づき、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。
- (31) 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 併用の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (32) ノバルティスファーマ株式会社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  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (33) ノバルティスファーマ株式会社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  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (34) ノバルティスファーマ株式会社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

- 重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (35) 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トラーゼ阻害剤（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  
重篤な副作用個別報告、研究報告に基づき、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。
- (36) 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トラーゼ阻害剤（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  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (37) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第 III 相試験「PENELOPEB」  
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、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。
- (38) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第 III 相試験「PENELOPEB」  
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、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。
- (39) 転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (40) 転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (41) 乳癌患者を対象とした LEE011 の第 Ib/II 相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (42) 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (43) 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (44) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (45) ブリストル・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  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (46) ブリストル・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  
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、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。
- (47) ブリストル・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  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (48) ブリストル・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  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (49) ブリストル・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

- 重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (50) 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を対象と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 とプラセボ対照比較試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (51) 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を対象と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 とプラセボ対照比較試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (52) 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を対象と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 とプラセボ対照比較試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (53) ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (54) ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (55) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (56) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅰ相試験  
年次報告に基づき、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。
- (57) 乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (58) 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を対象とした olatumab の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、年次報告に基づき、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。
- (59) 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を対象とした olatumab の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (60) 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を対象とした olatumab の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (61) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、年次報告、措置報告に基づき、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。
- (62) 膵癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (63) 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 alpelisib の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (64) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅰ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (65) 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)  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (66) 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)  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (67) 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

- 重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (68) 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  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (69) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (70) 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  
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、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。
- (71) 中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (72) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエベロリムスの第Ⅱ相試験  
重篤な副作用個別報告、年次報告に基づき、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。
- (1) から (72) の審議結果：承認

## **2. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告**

- (1) ブリストル・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
- (2) 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を対象とした olaratumab の第Ⅲ相試験
- (3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験
- (4) 膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験

(1) から (4) の当院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

## **3. 治験実施計画書記載内容等の変更報告**

- (1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による HER2 陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験  
治験期間延長、治験実施計画書、期間延長に伴う契約内容の変更等の妥当性について審議した。
- (2) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による術後補助療法の乳癌患者を対象とした HKI-272 の第Ⅲ相二重盲検比較試験  
治験実施体制の変更等の妥当性について審議した。
- (3) バイエル薬品株式会社依頼による乳癌患者を対象としたソラフェニブとカペシタビンの併用第Ⅲ相臨床試験  
治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。
- (4) 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  
試験実施計画書の変更等の妥当性について審議した。
- (5) 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  
Protocol Appendix1 誤記修正のためのレター発行変更等の妥当性について審議した。
- (6) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第Ⅱ相試験  
依頼者 SOP 改訂に伴い文書発行、実施体制変更、治験期間延長等に伴う治験実施計画書別紙治験実施体制の変更、治験期間延長に伴う契約内容の変更等の妥当性について審議した。

- (7) ノバルティスファーマ株式会社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  
治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。
- (8) 乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb/Ⅱ 相試験  
治験実施計画書誤記に伴う文書追加等の妥当性について審議した。
- (9) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験  
医薬品製造販売承認を取得したことによる添付文書作成等の妥当性について審議した。
- (10) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験  
医薬品製造販売承認を取得したことによる添付文書作成等の妥当性について審議した。
- (11) 進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-006 を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（探索試験）  
治験実施計画書別紙の変更等の妥当性について審議した。
- (12) 膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験  
治験実施計画書の変更、SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT FORM/PREGNANCY REPORT FORM の変更等の妥当性について審議した。
- (13) 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）  
治験実施計画書の変更等の妥当性について審議した。
- (14) 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）  
治験実施計画書内容の明確化のための文書作成、ペンブロリズマブ承認取得による添付文書作成等の妥当性について審議した。
- (15) 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  
情報更新等に伴う治験薬概要書の変更、治験治療継続に関する手順の変更、情報更新、治験実施体制変更等に伴う治験実施計画書の変更等の妥当性について審議した。
- (16) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験  
情報更新等に伴う治験薬概要書の変更、被験者の選択基準変更、Emicizumab の用量漸増基準の修正、任意の中間解析削除、情報更新、明確化等に伴う治験実施計画書の変更、情報更新等に伴う説明文書同意文書の変更等の妥当性について審議した。
- (17) 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  
治験参加証の作成等の妥当性について審議した。
- (18) 頸動脈ステントシステム TCD-15152 の多施設共同国内試験  
治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添資料の変更等の妥当性について審議した。
- (19) 中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験  
添付文書変更等の妥当性について審議した。
- (20) 切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験  
骨軟部肉腫治療研究会のホームページにて被験者募集を行うためのホームページ掲載文書等の作成等の妥当性について審議した。
- (21) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験  
被験者のアレルギー反応の副作用注意喚起のための警告カード作成、情報更新、記載整備、抗 HIV 薬に対する耐性リスク明記、補償の概要資料改定等に伴う同意・説明文書の変更、被験者の健康被害補償に関する規程改訂に伴う同意説明時の被験者説明補助資料、被験者の健康被害補償に関する規程、医療機関への補償制度概要説明資料の作成等の妥当性について審議した。

(1) から (21) の審議結果：承認

#### **4. 継続審査**

- (1) 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
- (2) 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トラーゼ阻害剤（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
- (3) 乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 の第 II 相試験

(1) から (3) の審議結果：承認

#### **5. 医師主導治験のモニタリング、監査報告**

- (1) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第 II 相試験）  
モニタリング報告の妥当性について審議した
- (2) 進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-006 を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（探索試験）  
モニタリング報告の妥当性について審議した

(1)から(2)の審議結果：承認

#### **6. その他**

##### **【報告事項】**

1. 以下の迅速審査の報告があった。

- (1) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第 III 相試験
- (2) 乳癌患者を対象とした LEE011 の第 Ib/II 相試験
- (3) ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 の第 III 相試験
- (4) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第 III 相試験

2. 以下の終了報告があった。

- (1) 転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第 III 相国際共同臨床試験
- (2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第 III 相試験

※ 受託研究審査委員会は、GCP 省令に定める治験審査委員会に該当するものである。

※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。

※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目、課題毎に提出日順に掲載している。

以上