

## 平成29年3月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成29年3月9日(木) 16:00~17:40

【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、伊藤文代、江口弘一、野村秀雄、山下亨、千原國宏

【審議事項】

### 1. 新規審査申請

- (1) 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
- (2) 大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした BBI608(Napabucasin)と FOLFIRI 併用の第3相試験

(1) から (2) の審議結果：修正の上承認

### 2. 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、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。
- (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、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。
- (3) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Pertuzumab と Trastuzumab 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 (everolimus) 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。
- (5) 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 (everolimus) 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。
- (6) 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。
- (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) 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、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。
- (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、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。
- (11) 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。
- (12) 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 BKM120 (buparlisib) 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。
- (13) 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 BKM120 (buparlisib) 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。

- (14) 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。
- (15) 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。
- (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) 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  
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。
- (19) 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) 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。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 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。
- (27) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 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。
- (28) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (29) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (30) 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。
- (31) 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  
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) 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  
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。
- (33) 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。
- (34) 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、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。
- (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 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。
- (36) 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。
- (37) 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。
- (38) 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。
- (39) 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。
- (40) 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。
- (41) 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。
- (42) 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。
- (43) 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。
- (44) 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」  
治験薬提供者から入手し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。
- (45) 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」  
治験薬提供者から入手し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。
- (46) 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。
- (47) 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（ribociclib）の第Ⅰb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。
- (48) 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（ribociclib）の第Ⅰb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。
- (49) 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。

- (50) 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。
- (51) 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。
- (52) 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。
- (53) 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。
- (54) 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。
- (55) 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。
- (56) 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。
- (57) 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。
- (58) 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。
- (59) 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術前補助療法における BYL719 (Alpelisib) 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。
- (60) 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術前補助療法における BYL719 (Alpelisib) 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。
- (61) 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。
- (62) 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。
- (63) 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 TAS-102 の胃癌に対する第 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。
- (65) 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) 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、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。
- (67) 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 BYL719 (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。
- (68) 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 BYL719 (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。
- (69) 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。
- (70) 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。
- (71) 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。
- (72) 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。
- (73) 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。
- (74) 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  
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。
- (75) 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。
- (76) 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。
- (77) 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  
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。
- (78) 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  
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。
- (79) 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。
- (80) 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。
- (81) 直接作用型抗ウイルス薬未治療の Genotype 1 又は 2 の日本人 C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第 2 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。
- (82) 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  
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。
- (83) 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  
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。
- (84) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル /velpatasvir 固定用量配合錠の第 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。
- (85) 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。
- (86) 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  
個別報告ラインリストの内容を補足説明するレターに基づき、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 (86) の審議結果：承認

### **3. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告**

- (1) 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 BKM120 (buparlisib) の第Ⅲ相試験
- (2) 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
- (3) 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験
- (4) 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
- (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

### **4. 治験実施計画書記載内容等の変更報告**

- (1) 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  
治験実施計画書、治験薬概要書・邦訳参考資料、治験実施計画書別紙 4、同意説明文書本体、同意説明文書バイオマーカーに関する変更等の妥当性について審議した。
- (2) 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  
契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (3) 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 BKM120 (buparlisib) の第Ⅲ相試験  
説明文書・同意文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (4) アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
添付文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (5) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (6) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (7) 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  
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (8) 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  
治験実施計画書別冊に関する変更等の妥当性について審議した。
- (9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅰ相試験  
治験実施計画書別紙に関する変更等の妥当性について審議した。
- (10) 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)  
治験実施計画書別紙 1、ePro Screenshots に関する変更等の妥当性について審議した。
- (11) 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、説明文書・同意文書に関する変更等の妥当性について審議した。

- (12) 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相試験被験者の募集広告手順に関する資料の作成等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血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験治験実施計画書、説明書・同意文書、治験参加カードに関する変更等の妥当性について審議した。
- (14) 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  
治験実施計画書、病理中央診断に関する標準業務手順書、説明同意文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (15) 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  
治験実施計画書、治験実施計画別紙 1 に関する変更等の妥当性について審議した。
- (16) 直接作用型抗ウイルス薬未治療の Genotype 1 又は 2 の日本人 C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第 2 相試験  
治験実施計画書・説明文書・同意文書・治験参加カードに関する変更等、服薬日誌 (コホート 2) の作成等、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (17) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル /velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
添付文書、医薬品インタビューフォームに関する変更等の妥当性について審議した。

(1) から (17) の審議結果：承認

## 5. 継続審査

- (1) 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
- (2) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- (3) 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
- (4) 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 BYL719 (Alpelisib) の第Ⅲ相試験

(1) から (4) の審議結果：承認

## 6. 医師主導治験のモニタリング、監査報告

- (1) 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」  
モニタリング報告の妥当性について審議した
- (2) 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」  
モニタリング報告の妥当性について審議した
- (3) 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」  
モニタリング報告の妥当性について審議した
- (4) 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」

モニタリング報告の妥当性について審議した

(5) 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

モニタリング報告の妥当性について審議した

(1)から(5)の審議結果:承認

## 7. その他

### **【報告事項】**

1. 以下の迅速審査の報告があった。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験
- (4) 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験

※ 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