

平成29年 4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4月13日(木) 16:00~18:40

【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、上田恭敬、木下順弘、伊藤文代、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. 新規審査申請

- (1) 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
- (2) MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

(1) ~ (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) 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 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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) 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
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。
- (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) ノバルティスファーマ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。
- (10) 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。
- (11) 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、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。
- (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) 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。

- (14) 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。
- (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) 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。
- (17) 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。
- (18) 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 (PALBOICLIB) 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。
- (19) 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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (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) 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。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (29) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (30) 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。
- (31) 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。
- (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) 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。
- (34) 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。
- (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
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) 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。
- (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治験安全性最新報告に基づき、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) 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。
- (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) 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。
- (42) 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。
- (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) 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。
- (45) 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。
- (46) 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、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) 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膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ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。
- (53) 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。
- (54) 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、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。
- (55) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 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。
- (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) 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。
- (58) 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。
- (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 olaratumab 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 olaratumab 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) 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
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) 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。
- (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) 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
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) 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。
- (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) 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、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。
- (69) 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。
- (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、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。
- (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) 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。
- (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
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。
- (75) 治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第 IIIb 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。
- (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) 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。
- (78) 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。
- (79) 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。
- (80) 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、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。
- (81) 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。
- (82) 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、安全性情報に関する補足説明報告に基づき、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) 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
安全性情報に関する補足説明報告に基づき、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) 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、安全性情報に関する補足説明報告に基づき、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) 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。
- (86) 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。
- (87) 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。
- (88) 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。
- (89) 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。
- (90) 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。
- (91) 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。
- (92) 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。
- (93) 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。
- (94) 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。
- (95) 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、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。
- (96) 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
重篤な副作用個別報告、安全性情報に関する補足報告に基づき、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 (96) 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 GW572016 (ラパチニブ) の第 III 相試験
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅰ相試験

(10) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅰ相試験

(11) 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

(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

(13) 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

(14) 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 (14) 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) 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
治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。

(2) 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
治験実施計画書国内追加事項、治験参加についての説明文書、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。

(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 R04876646 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙2の変更等の妥当性について審議した。

(4) 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
治験薬実施計画書別紙治験実施体制、Attachment CLINICAL TRIAL ORGANIZATION の変更等の妥当性について審議した。

(5) 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
治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。

(6) 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
説明文書・同意文書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
治験実施計画書日本補遺の変更等の妥当性について審議した。

(8) 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
治験実施計画書、治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。

(9) 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
説明文書・同意文書の変更等の妥当性について審議した。

(10) 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) とイピリマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 Amendent の作成等の妥当性について審議した。

- (11) 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

治験実施計画書別紙 1 の変更等の妥当性について審議した。

- (12) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅰ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。

- (13) 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

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。

- (14) 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

治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。

- (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 BYL719 (Alpelisib) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験実施計画書付録 1、説明文書、同意文書の変更等の妥当性について審議した。

- (16) 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

契約内容の変更等の妥当性について審議した。

- (17) 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

治験薬概要書の変更等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

治験実施計画書国内追加事項の変更等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血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更等の妥当性について審議した。

- (20) 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

治験薬概要書、実施計画書別冊の変更、治験薬概要書補遺の作成等の妥当性について審議した。

- (21) 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

治験実施計画書、モニタリングの実施に関する手順書の変更等の妥当性について審議した。

- (22) 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

添付文書改訂等の妥当性について審議した。

- (23) 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

治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。

- (24) 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

治験薬概要書、同意説明文書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の変更等の妥当性について審議した。

- (25) 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

治験実施計画書に関する事務的改訂 2 の作成等の妥当性について審議した。

(1) から (25) 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) 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

- (2) 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

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) 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
- (2) 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
- (3) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 の第Ⅱ相試験
- (4) 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)
- (5) 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
- (6) 治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第Ⅲb 相試験
- (7) 頸動脈ステントシステム TCD-15152 の多施設共同国内試験

2. 以下の終了報告があった。

- (1) 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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

※ 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